

**Acesta este actul compus (forma FINALA care include modificarile pe text, cuprinzand normele metodologice si alte reglementari privind reforma in domeniul sanatatii) creat la data de 1 ianuarie 2021**

**LEGEA Nr. 95/2006\*) (r1)  
privind reforma in domeniul sanatatii**

**TITLUL I**

Sănătatea publică

**CAPITOLUL I**

Dispoziții generale

**Art. 1.** - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major.

**Art. 2. - (1)** Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

**(2)** Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.

**(3)** Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase.

**(4)** Asistența de sănătate publică este o componentă a sistemului de sănătate publică.

**(5)** Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice.

**(6)** Asistența de sănătate publică este coordonată de către Ministerul Sănătății și se realizează prin toate tipurile de unități sanitare de stat sau private, constituite și organizate conform legii.

**(7)** Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și altor structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală.

*Punere în aplicare prin Hotărâre 201/2020 :*

*(3) În vederea punerii în aplicare a prevederilor art. 2 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, identificarea și stabilirea spațiilor pentru carantină se realizează cu sprijinul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.*

*(2) În vederea punerii în aplicare a prevederilor art. 2 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile administrației publice locale au obligația de a asigura spații special amenajate pentru carantină în vederea cazării persoanelor care intră pe teritoriul României din zonele*

*afectate de COVID-19 stabilite prin ordin al ministrului sănătății.*

**(8)** Asistența de sănătate publică este garantată de stat și finanțată de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sau din alte surse, după caz, potrivit legii.

**Art. 3.** - Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice.

**Art. 4. - (1)** În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** sănătatea publică - starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate;

**b)** promovarea sănătății - procesul care oferă individului și colectivităților posibilitatea de a-și controla și îmbunătăți sănătatea sub raport fizic, psihic și social și de a contribui la reducerea inechităților în sănătate;

**c)** supravegherea - activitatea de colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control;

**d)** evaluarea riscurilor pentru sănătate - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață și de muncă și la cei rezultați din stilul de viață individual și comunitar influențează starea de sănătate a populației;

**e)** controlul în sănătate publică - exercitarea activităților de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică;

**f)** principiul precauției - instrumentul prin care direcția de sănătate publică decide și intervine în situații în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații științifice insuficiente;

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

---

a fost modificată prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

**Art. 5.** - Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

**a)** dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;

**b)** monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;

Pusă în aplicare prin Normă tehnică din 31/03/2017 începând cu 09.11.2020.

- c) planificarea în sănătatea publică;
- d) supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;
- e) managementul și marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;
- f) reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea și controlul aplicării acestei reglementări;
- g) asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;
- h) cercetarea-dezvoltarea și implementarea de soluții inovatoare pentru sănătatea publică;
- i) prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;
- j) protejarea populației împotriva riscurilor din mediu;
- k) informarea, educarea și comunicarea pentru promovarea sănătății;
- l) mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate;
- m) evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;
- n) dezvoltarea și planificarea resurselor umane și dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;
- o) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile naționale și în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;
- p) asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau la amenințările la adresa vieții și sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor și bunurilor.

**Art. 6. -** Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile prin:
  - 1. asigurarea imunizărilor;
  - 2. controlul epidemiilor;
  - 3. supravegherea bolilor;
  - 4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
  - 5. prevenirea accidentelor;
- b) monitorizarea stării de sănătate prin:
  - 1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
  - 2. monitorizarea determinantilor stării de sănătate;
  - 3. monitorizarea eficacității și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;
  - 4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;
- c) promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:
  - 1. campanii de informare-educare-comunicare;
  - 2. programe de educație pentru sănătate și promovare a sănătății în comunități;
  - 3. dezvoltarea și implicarea comunităților locale;
  - 4. pledoaria pentru sănătatea publică;
- d) sănătatea ocupațională prin:
  - 1. definirea standardelor de sănătate ocupațională;
  - 2. controlul aplicării reglementărilor sănătății în muncă;
- e) sănătatea în relație cu mediul prin:
  - 1. monitorizarea factorilor de mediu în relație cu sănătatea;
  - 2. reglementarea calității principalilor factori de mediu;
  - 3. stabilirea normelor de igienă și sănătate publică comunitare;

4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;

**f)** reglementarea primară și secundară în domeniul sănătății publice prin:

1. elaborarea, revizuirea, adaptarea și implementarea legislației din domeniul sănătății publice;

2. reglementarea circulației bunurilor și serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;

**g)** managementul sănătății publice bazat pe:

1. managementul politicilor, planificării și dezvoltării sistemului de sănătate publică;

2. formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;

3. cercetarea în domeniul sănătății publice și al sistemelor de sănătate;

4. colaborarea și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;

**h)** servicii de sănătate publică specifice:

1. servicii de sănătate școlară;

2. servicii de urgență în caz de dezastre și calamități;

3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;

4. servicii de planificare familială;

5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;

6. servicii prenatale și postnatale;

7. servicii de consiliere în domeniul sănătății publice;

8. servicii de sănătate publică în transporturi;

9. servicii de sănătate destinate copiilor;

10. servicii de securitate transfuzională;

**i)** servicii medicale și tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice (TBC, HIV/SIDA, boli rare, cancer, diabet zaharat), precum și în cazul transplantului de organe, țesuturi sau celule.

**Art. 6<sup>1</sup>.** - În vederea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică pot fi elaborate registre naționale. Tipul fiecărui registru național și condițiile de organizare și funcționare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## **CAPITOLUL II**

### **Principiile asistenței de sănătate publică**

**Art. 7.** - Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

**a)** responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;

**b)** focalizarea pe grupurile populaționale și prevenirea primară;

**c)** preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate;

**d)** abordarea multidisciplinară și intersectorială;

**e)** parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;

**f)** decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);

**g)** în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;

**h)** descentralizarea sistemului de sănătate publică;

**i)** existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice;

j) creșterea capacității de răspuns la calamități, dezastre și situații de urgență, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;

k) evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influențează determinanții stării de sănătate;

l) abordarea intersectorială pentru sănătate prin acțiunea coordonată a tuturor instituțiilor în vederea îmbunătățirii sănătății populației.

m) asigurarea în unitățile sanitare și a personalului de specialitate de asistență medicală sau socială, după caz, cunoscător al limbii minorităților naționale în unitățile administrativ-teritoriale în care cetățenii minorităților naționale fie au o pondere de peste 20% din numărul locuitorilor, fie numărul lor este de cel puțin 5.000, cu respectarea celorlalte prevederi din fișa postului.

a fost introdusă prin punctul 1. din Lege nr. 110/2017 începând cu 01.01.2018.

**Art. 8. - (1)** Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

a) activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;

b) activitatea de inspecție sanitară de stat;

c) activitățile desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate;

d) avizarea/autorizarea/notificarea activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației;

e) evaluarea impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.

(2) Proiectele de acte normative care conțin prevederi ce influențează determinanții stării de sănătate vor fi însoțite de studii de impact asupra sănătății, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 127 din 21 februarie 2014.

**Art. 9. - (1)** Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.

(2) Programele naționale de sănătate se adresează populației și sunt orientate către promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și prelungirea vieții de bună calitate.

(3) Programele naționale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenție ale sănătății publice și răspund priorităților naționale identificate prin Strategia națională de sănătate.

(4) Programele naționale de sănătate sunt finanțate de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile și nerambursabile, din venituri proprii, donații și sponsorizări, precum și din alte surse, potrivit legii.

(5) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS; derularea acestora se realizează de către Ministerul Sănătății și/sau CNAS, după caz.

**Art. 10. - (1)** Autoritatea centrală în domeniul sănătății publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătății publice și

avizează reglementări ale altor ministere și instituții referitoare la activități cu impact asupra sănătății publice.

(2) Principalele domenii pentru care autoritatea centrală de sănătate publică elaborează sau participă la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt:

a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.;

b) monitorizarea stării de sănătate;

c) promovarea sănătății;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unităților și serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de muncă și sănătatea în muncă;

g) colectivitățile de copii și tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;

i) asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranța transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătății publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sănătății, prin aparatul propriu și prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și celelalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, prin structurile de specialitate, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătății publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

### CAPITOLUL III

#### Autoritățile sistemului de sănătate publică

**Art. 11.** - În sensul prezentei legi, prin autorități ale sistemului de sănătate publică se înțelege:

a) Ministerul Sănătății, organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului;

b) alte instituții și structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean și local.

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

a fost introdusă prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 12.** - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică, reprezentând direcția de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza direcții de sănătate publică în cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care colaborează cu unitățile deconcentrate ale Ministerului Sănătății.\*)

\*) A se vedea art. III alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare.

**Art. 13. - (1)** Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, și care coordonează tehnic și metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării și implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel național și/sau regional.\*\*)

\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 12.

**(2)** Institutele naționale de cercetare-dezvoltare în domeniile sănătății publice sunt unități cu personalitate juridică și funcționează, potrivit legii, în coordonarea Ministerului Sănătății.

**Art. 14. -** Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății, instituție publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, se desființează, ca urmare a comasării prin absorbție și a preluării activității de către Institutul Național de Sănătate Publică.

**Art. 15. -** Instituțiile și structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean și local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, cu excepția CNAS și a caselor de asigurări de sănătate, se înființează, se reorganizează și se desființează prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 16. - (1)** Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are în principal următoarele atribuții și responsabilități:

- a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;
- b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;
- c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;
- d) asigură activitatea de inspecție sanitară de stat;
- e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei și malariei și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;

---

a fost modificată prin punctul 1. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

- f) coordonează din punct de vedere științific și metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, rețeaua de asistență medicală;

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

---

a fost modificată prin punctul 4. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

Punere în aplicare prin Ordin 4/2017 :

ANEXĂ

PROTOCOL

de screening auditiv universal la nou-născuți în vederea standardizării metodei de testare auditivă prin otoemisiuni acustice

Screeningul auditiv universal presupune testarea auditivă a tuturor nou-născuților la ambele urechi, indiferent de prezența sau absența factorilor de risc pentru hipoacuzie.

I. Cum?

Testarea se va efectua prin otoemisiuni acustice tranzitorii - test de screening. Se va repeta testul în situația în care condițiile de înregistrare nu sunt cele recomandate (artefacte sub 20% și stabilitate a sondei peste 80%).

Rezultatul va fi sub forma PASS (trecerea testului) sau REFER (nu a trecut testul), iar recomandările la externarea din maternitate vor ține cont de:

1. rezultatul testării fiecărei urechi;
2. categoria de copil (cu sau fără factori de risc);
3. încadrarea în protocolul național de testare de mai jos.

II. Când?

1. cu o zi înainte de externare (Z2-Z3 la nou-născuții sănătoși; o zi înainte de externare pentru nou-născuții care stau mai mult în maternitate);

2. în caz de rezultat REFER la cel puțin una dintre urechi, se recomandă repetarea testului pentru confirmarea rezultatului înainte de externare.

III. Rezultate și urmărire:

1. nou-născuții sănătoși care au obținut PASS la ambele urechi la prima testare - urmărirea dezvoltării limbajului de către părinți; audiogramă înainte de intrarea la grădiniță și la școală;

2. nou-născuții sănătoși care au obținut REFER cel puțin la una dintre urechi la prima testare - retestare în maternitate înainte de a împlini o lună de viață;

3. nou-născuții sănătoși care au obținut REFER la cel puțin una dintre urechi la a doua testare - diagnostic audiologic în centru de Audiologie/ORL specializat la vârsta de 3 luni;

4. nou-născuții din secțiile de terapie intensivă din maternități sau spitalele cu secții sau compartimente de pediatrie cu paturi de terapie intensivă care au obținut PASS la ambele urechi - evaluare audiologică la 6 și la 18 luni, în centrele de audiologie/ORL specializate;

5. nou-născuții din secțiile de terapie intensivă din maternități sau spitalele cu secții sau compartimente cu paturi de terapie intensivă care au obținut REFER, adică nu au trecut testul, la cel puțin una dintre urechi - diagnostic audiologic în centru de audiologie/ORL specializat, peste 3 luni (nu mai târziu de vârsta de 6 luni). Pentru cei la care s-a infirmat suspiciunea de hipoacuzie se va urmări dezvoltarea limbajului de către părinți; audiogramă înainte de intrarea la grădiniță și la școală;

6. nou-născuții diagnosticați cu hipoacuzie în urma diagnosticului audiologic din centrele de audiologie/ORL specializate - recomandarea protezării auditive; evaluarea beneficiului protezării la 3-6 luni.

Familiiile nou-născuților care obțin REFER la cel puțin una dintre urechi la testarea de screening auditiv (prima sau a doua testare) din maternități trebuie anunțați pentru următoarea etapă. La nivel de centru specializat se va stabili strategia de urmărire în funcție de caz.

**h)** plătește, în condițiile legii, contribuții obligatorii sau voluntare la organizațiile constituite în baza tratatelor și convențiilor internaționale la care România este parte, prin Ministerul Sănătății, în limita bugetului aprobat;

**i)** exercită funcția de unitate de achiziții centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare;

**j)** elaborează politica și strategiile în sistemul informatic și informațional din sănătate, în vederea implementării și utilizării integrate și interoperabile a componentelor acestuia;

**k)** finanțează, în limita bugetului alocat cu această destinație, activități de cercetare științifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

**l)** elaborează normele de organizare și funcționare a unităților care asigură asistența de sănătate publică, cu luarea în considerare și a



prevederilor art. 7 lit. m), autorizează și controlează activitatea instituțiilor de sănătate publică și asigură funcționarea unităților din subordine.

---

a fost introdusă prin punctul 2. din Lege nr. 110/2017 începând cu 01.01.2018.

**(2)** În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare. CNAS, precum și furnizorul Platformei informatice din asigurările de sănătate au obligația de a acorda Ministerului Sănătății drepturi și privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS.

**(2<sup>1</sup>)** Începând cu anul 2018, din sistemul informatic și informațional din sănătate fac parte și sistemul informatic de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiecte de utilitate publică de interes național, asigurând implementarea și interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate. Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale implementează cele două sisteme informatice de telemedicină în etape, după cum urmează:

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

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

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

---

a fost introdus prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2<sup>2</sup>)** Prin sistemul informatic și informațional din sănătate prevăzut la alin. (2<sup>1</sup>) se înțelege sistemul de raportare și baze de date în domeniul sanitar gestionat de autoritățile, instituțiile publice și furnizorii care acordă servicii în cadrul sistemului de sănătate.

---

a fost introdus prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2<sup>3</sup>)** Prin sistemul informatic de telemedicină rurală prevăzut la alin. (2<sup>1</sup>) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță, prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne, între cabinetele medicilor de familie din mediul rural și medicii specialiști din spitalele județene/instituțiile sanitare.

---

a fost introdus prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2<sup>4</sup>)** Prin sistemul informatic de telemedicină al apărării prevăzut la alin. (2<sup>1</sup>) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne între structuri de medicină operațională, structuri medicale din cadrul unităților militare și unităților sanitare din rețeaua sanitară proprie a Ministerului Apărării Naționale.

---

a fost introdus prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(3)** Membrii comisiilor de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. f) beneficiază de o indemnizație lunară de 10% din indemnizația secretarului de stat, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Activitatea în cadrul comisiilor de specialitate este remunerată doar dacă este desfășurată la solicitarea Ministerului Sănătății și doar dacă această activitate se finalizează într-un document care este aprobat de ministrul sănătății. Cheltuielile de transport și cazare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de către Ministerul Sănătății, în condițiile legii. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de specialitate, inclusiv modalitatea de acordare a indemnizației membrilor comisiilor de specialitate, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1202/2017 începând cu 08.10.2019.

a fost modificat prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(4)** Pentru personalul nominalizat în echipele de proiect din cadrul Ministerului Sănătății sau din instituțiile aflate în subordinea sau coordonarea acestuia, inclusiv pentru personalul încadrat cu contract individual de muncă, pe perioadă determinată, pe posturile în afara organigramei, în scopul implementării proiectelor prevăzute la alin. (1) lit. e), se aplică în mod corespunzător prevederile art. 16 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare. Majorarea salarială se acordă exclusiv din fondurile externe nerambursabile aprobate cu această destinație în bugetele proiectelor/granturilor respective.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**(5)** Prevederile alin. (4) nu sunt aplicabile personalului care beneficiază de prevederile art. 17 din Legea-cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare, și demnitarilor.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 17. - (1)** Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății, care pun în aplicare politica și

programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică.\*\*)

\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 12.

**(2)** În scopul îndeplinirii acestor obiective, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au, în principal, următoarele atribuții:

**a)** controlează și evaluează modul de asigurare a asistenței medicale curative și profilactice;

**b)** controlează aplicarea normelor de funcționare a unităților medicale și farmaceutice, indiferent de forma de organizare, și aplică măsuri în caz de neconformitate;

**c)** urmăresc aplicarea criteriilor de control al calității serviciilor medicale pe baza standardelor de acreditare adoptate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate;

**d)** coordonează și controlează asistența gravidei, lăuzei și nou-născutului;

**e)** evaluează resursele umane de la nivelul asistenței medicale în relație cu nevoile comunitare identificate prin acțiuni specifice;

**f)** participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică și a populației;

**g)** organizează acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor și de promovare a sănătății;

**h)** organizează activitățile preventive în teritoriul județului și, respectiv, al municipiului București;

**i)** colectează și înregistrează date privind sănătatea populației, utilizând informațiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;

**j)** identifică posibilele probleme de sănătate publică sau amenințări la adresa sănătății unei comunități;

**k)** intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul persoanelor aparținând grupurilor defavorizate;

**l)** coordonează studii asupra problemelor de sănătate ale populației din teritoriul dat;

**m)** stabilesc relații de colaborare cu instituții și organizații în vederea desfășurării de acțiuni comune în domeniul sănătății publice;

**n)** colectează și înregistrează datele privind tipurile, cantitatea și modul de gestionare a deșeurilor generate în unitățile medicale din zona de jurisdicție;

**o)** asigură implementarea programelor naționale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum și coordonarea, monitorizarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică derulate în baza contractelor încheiate cu instituții publice, furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și cu furnizori de servicii medicale privați, în condițiile prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.\*\*\*)

\*\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 12.

**(3)** Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București administrează, în numele Ministerului Sănătății, locuințele construite de către Agenția Națională pentru Locuințe în cadrul Programului de construcții de locuințe pentru tineri, destinate închirierii, Subprogramul privind construcția locuințelor în regim de închiriere, de care pot beneficia medicii

rezidenți și alți tineri specialiști din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanțare pe terenurile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Sănătății. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 18. - (1)** Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt conduse de un director coordonator, care este ajutat de directori coordonatori adjuncți.

**(2)** Persoanele care ocupă funcții dintre cele prevăzute la alin. (1) sunt numite prin act administrativ al ministrului sănătății, în urma evaluării cunoștințelor și abilităților manageriale, în condițiile legii.

**(3)** Funcțiile prevăzute la alin. (1) se exercită în baza unui contract de management încheiat cu ministrul sănătății, pe o perioadă de maximum 4 ani.

**(4)** Funcțiile de director coordonator și director coordonator adjuncți sunt incompatibile cu:

**a)** exercitarea oricăror altor funcții remunerate, neremunerate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul didactic, al cercetării științifice, al creației literar-artistice și în domeniul medical, desfășurate în afara programului normal de lucru și care nu au legătură cu funcția deținută;

**b)** exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de conducere, inclusiv cele neremunerate;

**c)** exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil.

**(5)** Constituie conflict de interese deținerea de către directorul coordonator sau directorul coordonator adjuncți de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu direcția de sănătate publică la care persoana în cauză exercită funcția de director coordonator sau director coordonator adjuncți.

**(6)** Prevederile alin. (5) se aplică și în cazul în care părțile sociale, acțiunile sau interesele sunt deținute de către rudele ori afinii până la gradul al IV-lea al directorului coordonator sau al directorului coordonator adjuncți.

**(7)** Dacă directorul coordonator sau directorul coordonator adjuncți se află în stare de incompatibilitate sau în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept, iar Ministerul Sănătății poate cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

**Art. 19. - (1)** În subordinea direcțiilor de sănătate publică funcționează unități sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepția unităților sanitare publice de interes național sau a celor aparținând ministerelor ori instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

**(2)** Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.\*\*\*\*)

\*\*\*\*) Art. 18 a devenit art. 19 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 20. - (1)** Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București colaborează cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea asistenței medicale.

**(2)** Direcțiile de sănătate publică încheie contracte cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea cheltuielilor de personal aferente medicilor, medicilor stomatologi, asistenților medicali și a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente și materiale sanitare din cabinetele de medicină generală și dentară din unitățile de învățământ.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (2) se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

**(4)** Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică în condițiile prevăzute la art. 194 și art. 195.\*)

\*) Art. 19 a devenit art. 20 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

**Art. 21. - (1)** Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private și transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop.

**(2)** Direcțiile de sănătate publică teritoriale întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunității, care sunt înaintate Ministerului Sănătății, precum și partenerilor instituționali la nivel local.

**(3)** Autoritățile administrației publice locale sunt obligate să transmită instituțiilor Ministerului Sănătății datele și documentele din care rezultă informațiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1), precum și cele stabilite prin reglementările legale în vigoare pentru care România are obligația raportării la nivelul Comisiei Europene.

**(4)** Netransmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) de către unitățile sanitare publice și/sau private reprezintă contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice.\*\*)

\*\*) Art. 20 a devenit art. 21 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

**Art. 22. -** Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează la nivel local implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății.\*\*\*)

\*\*\*) Art. 21 a devenit art. 22 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

**Art. 23. -** Regulamentul de organizare și funcționare, precum și structura organizatorică ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.\*\*\*\*)

\*\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 550 din 5 august 2010.

Art. 22 a devenit art. 23 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

**Art. 24.** - Institutetele/Centrele naționale și/sau regionale prevăzute la art. 13 și 14, aflate în subordinea și/sau în coordonarea Ministerului Sănătății, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuții:

**a)** asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, în funcție de domeniul lor de competență;

**b)** participă la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul lor de competență;

**c)** elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;

**d)** efectuează expertize, oferă asistență tehnică și realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;

**e)** supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;

**f)** asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;

**g)** participă la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății sau a direcțiilor locale de sănătate publică;

**h)** elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate;

**i)** participă la procesul de învățământ medical de specializare și perfecționare în domeniile specifice din cadrul sănătății publice;

**j)** desfășoară activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar;

**k)** colectează, analizează și diseminează date statistice privind sănătatea publică;

**l)** asigură existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.\*\*\*\*\*)

\*\*\*\*\*) Art. 23 a devenit art. 24 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

**Art. 25. - (1)** Instituțiile și unitățile sanitare care asigură asistența de sănătate publică, în cazul apariției unui focar de boală transmisibilă, precum și în situația iminenței izbucnirii unei epidemii, au obligația să dispună măsuri specifice.

**(2)** Măsurile privind prevenirea și gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii, precum și bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.\*\*\*\*\*)

\*\*\*\*\*) Art. 24 a devenit art. 25 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

a fost declarat parțial neconstituțional prin paragraful din Decizie nr. 458/2020 începând cu 02.07.2020.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 979/2020 începând cu 03.06.2020.

Punere în aplicare Art. 25. - prin Ordin 555/2020 :

ANEXA Nr. 1

PLAN

DE

MĂSURI

pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID-19

I. Limitarea internărilor programate pe următoarea perioadă în raport cu gradul de ocupare a paturilor, inclusiv paturi anestezie și terapie intensivă (ATI) și evoluția epidemiologică locală

1. Se reduc cu până la 80% internările programate, precum intervențiile chirurgicale programate pentru pacienții cronici în unitățile sanitare cu paturi din centrele universitare, și până la 50% față de luna februarie activitatea din ambulatorii.

2. De la prevederile pct. 1 sunt exceptați pacienții cronici sau femeile însărcinate care necesită intervenții diagnostice sau terapeutice, a căror temporizare poate duce la reducerea șanselor de supraviețuire. În acest sens, unitățile sanitare vor lua măsuri în conformitate cu reglementările în vigoare pentru a preveni răspândirea infecției cu COVID-19.

3. Spitalele vor raporta zilnic în sistemul electronic centralizat al Ministerului Sănătății (MS) situația ocupării paturilor.

4. Această măsură se impune atât pentru a asigura capacitatea de preluare a cazurilor de către spitale, cât și pentru economia de resurse materiale și umane.

5. Se va asigura o comunicare publică adecvată pentru ca, în această perioadă, publicul să se adreseze spitalelor doar pentru situații de urgență.

6. După încetarea stării de urgență, în funcție de evoluția epidemiologică locală, se pot relua internările și intervențiile chirurgicale programate, precum și activitatea din ambulatorii, nefiind necesară respectarea procentelor menționate la subpt. 1.

7. În funcție de evoluția epidemiologică locală, spitalele care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv sau suspecți cu virusul SARS-CoV-2 pot asigura, cu avizul direcțiilor de sănătate județene și a municipiului București, asistența medicală și pacienților non-COVID-19 în condițiile existenței circuitelor functionale complet separate, fără a fi necesară externarea/transferarea tuturor pacienților internați către alte spitale.

II. Asigurarea asistenței medicale pentru pacienții testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 se va realiza prin implicarea etapizată a spitalelor

Scop: prevenirea răspândirii infecției cu COVID-19 și asigurarea accesului la tratament imediat în condiții de izolare considerând modelul pavilionar al infrastructurii spitalicești.

Ținând cont de calea de transmitere preponderent aerogenă (alături de cea prin mâini contaminate), este esențială izolarea în spațiu a pacienților confirmați COVID-19 sau suspecți de restul pacienților non-COVID-19, pentru a scădea la minimum riscul de contaminare.

Sunt importante respectarea izolării stricte a pacienților COVID-19 și evitarea deplasării acestora în afara indicațiilor stricte.

În cazul în care pacienții confirmați COVID-19 necesită deplasare justificată în alte servicii medicale pentru investigații medicale sau tratamente particulare (pacienți cu dializă, investigații radiologice, intervenții chirurgicale etc.), transportul se va realiza într-un mod organizat și controlat (pacient protejat cu mască, mănuși, pe circuit stabilit din timp, cu personal echipat complet conform ghidurilor în vigoare și respectarea riguroasă a regulilor de igienă, dezinfecția riguroasă a spațiilor după încheierea actului medical al pacientului cu COVID-19).

Astfel, sunt definite:

A. Spitale de faza I;

B. Spitale de faza II;

C. Rețea de spitale și unități sanitare-suport:

a) spitale-suport;

b) maternități-suport;

c) centre de dializă;

d) unități de izolare și tratament în extraspital.

A. Spitalele de faza I sunt spitalele care vor interna pacienții cu COVID-19 simptomatici și vor asigura tratamentul formelor de boală medii, severe și critice. Spitalele de faza I sunt reprezentate de spitalele de boli infecțioase, care sunt organizate pe model pavilionar.

B. Faza a II-a se aplică atunci când spitalele de boli infecțioase sunt depășite din punctul de vedere al numărului de pacienți internați. Se bazează pe sistemul pavilionar disponibil în majoritatea spitalelor de boli infecțioase sau pneumoftiziologie. Vor interna pacienți cu COVID-19 forme ușoare, medii, severe și critice (dacă dețin compartiment/secție ATI, cu capacitate de ventilație mecanică).

Caracteristici și măsuri la nivelul spitalelor de faza a II-a:

- spitale dedicate COVID-19 în întregime sau parțial, doar dacă pot asigura circuite complet separate;

- vor externa sau transfera către alte spitale toți pacienții cu alte patologii în vederea pregătirii zonei dedicate COVID-19;
- vor interna pacienți pozitivi COVID-19, forme ușoare și medii, precum și cazuri grave în cazul existenței unei/unui secții/compartiment ATI dotate/dotat cu ventilatoare mecanice;
- pot împrumuta ventilatoare de la spitalele non-COVID-19, pot detașa/delega personal medical necesar din alte unități sanitare publice și private, inclusiv medic infecționist pentru consulturi interdisciplinare;
- pot achiziționa și administra tratament anti-COVID-19 pacienților confirmați pozitiv în baza protocoalelor terapeutice;
- își creează stoc de medicamente utilizate în tratamentul COVID-19;
- vor fi introduse în lista de unități sanitare prioritare pentru aprovizionarea cu echipamente de protecție și medicamente prin Compania Națională UNIFARM - S.A. (C.N. UNIFARM - S.A.), MS, Inspectoratul pentru Situații de Urgență/Departamentul pentru Situații de Urgență (IGSU/DSU);
- își asigură echipamente de protecție pentru personalul medical și le utilizează conform metodologiei Institutului Național de Sănătate Publică (INSP);
- pot funcționa și ca spital-suport, tratând patologii asociate la pacienții COVID-19.

C. Rețeaua de spitale și unități sanitare-suport pentru spitalele de faza I și faza II este stabilită printr-un protocol de colaborare sub coordonarea direcțiilor de sănătate publică județene și a comitetelor județene pentru situații de urgență.

a) Într-o primă etapă se recomandă ca spitalele de suport să nu fie reprezentate de spitalele importante de urgență din zonă, care pot asigura asistența medicală pentru celelalte urgențe medico-chirurgicale. Pot fi incluse în rețeaua de spitale de suport spitale municipale/orășenești și spitale din alte județe, preponderent cele cu secții de boli infecțioase, precum și spitalele din alte rețele decât ale Ministerului Sănătății (Ministerul Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor, Ministerul Apărării Naționale, unități sanitare private). În funcție de evoluția numărului de cazuri, pot fi incluse și alte spitale.

Caracteristici și măsuri la nivelul spitalelor-suport:

- vor externa/transfera toți pacienții internați către alte spitale și vor rămâne în expectativă;
- vor asigura tratamentul patologiilor asociate pentru pacienții suspecți COVID-19 sau COVID-19 pozitivi, forme ușoare și medii, precum și cazuri grave în cazul existenței unei/unui secții/compartiment ATI dotate/dotat cu ventilatoare mecanice;
- vor asigura circuite separate pentru pacienții suspecți COVID-19 până la confirmarea prin testare;
- pot împrumuta ventilatoare de la spitalele non-COVID-19, pot detașa/delega personal medical necesar din alte unități sanitare cu paturi, inclusiv medic infecționist pentru consulturi interdisciplinare;
- pot achiziționa și administra tratament anti-COVID-19 pacienților confirmați pozitiv în baza unui protocol terapeutic elaborat de un medic infecționist;
- își creează stoc de medicamente utilizate în tratamentul COVID-19;
- vor fi introduse în lista de unități sanitare prioritare pentru aprovizionarea cu echipamente de protecție și medicamente prin C.N. UNIFARM - S.A., MS, IGSU-DSU;
- își asigură echipamente de protecție pentru personalul medical și îl utilizează conform metodologiei INSP.

b) Măsuri la nivelul unităților sanitare desemnate ca maternități-suport pentru cazurile COVID-19 pozitive sau suspecte:

- La sala de nașteri

Personalul medical al secției de neonatologie va fi anunțat la momentul internării gravidei cu suspiciune/confirmare de COVID-19 și va fi informat asupra vârstei gestaționale, stării fetale, patologiei materne asociate și asupra modalității de naștere. Medicul neonatolog și asistenta de neonatologie verifică și asigură prezența și funcționalitatea echipamentului necesar primirii nou-născutului la sala de nașteri dedicată, înainte ca gravida să fie adusă la sala de nașteri sau la sala de cezariene. La preluarea nou-născutului va participa personalul medical cu experiență, cu abilități de resuscitare neonatală și în număr redus, de exemplu, un medic primar/specialist neonatolog și o asistentă de neonatologie. Medicul neonatolog și asistenta de neonatologie vor fi solicitați la sala de nașteri cu aproximativ 15-30 de minute înaintea nașterii pentru a îmbrăca cu mare atenție echipamentul de protecție personală. Nou-născutul nu va fi pus în contact fizic și nici la o apropiere mai mică de 2 m de mamă. Nou-născutul se va transporta de la sala de nașteri în secția de neonatologie până în salonul de izolare cu un incubator de transport. Toate echipamentele medicale aflate în contact cu nou-născutul cu suspiciune/confirmare COVID-19 se vor curăța și dezinfecta conform protocoalelor de dezinfecție terminală. În secția de neonatologie și la sala de nașteri se vor afișa postere care să prezinte informații de interes și scheme/algoritmuri care să ajute personalul medical în protejarea sa și în prevenirea transmiterii infecției COVID-19.

- Asistența medicală a nou-născutului

Vizita medicală la nou-născutul cu suspiciune/confirmare COVID-19 se va face doar de către medicul curant și de către o asistentă de neonatologie, reducând la minimum posibil numărul personalului medical atribuit managementului acestor cazuri.

- Resurse materiale

Salonul dedicat trebuie să fie prevăzut cu echipamente medicale care să permită monitorizarea în siguranță și asistența medicală a nou-născutului. La intrarea în salonul de izolare personalul medical va purta echipamentul de protecție personală. Se asigură recipient special în salonul de



izolare pentru depozitarea/colectarea echipamentului de protecție personală utilizat. Zilnic se asigură curățenia și dezinfecția salonului, a suprafețelor, a echipamentelor medicale și pe cât posibil a microaeroflorei din salon cu ajutorul și sprijinul serviciului epidemiologic propriu al instituției medicale. Nu este permis accesul vizitatorilor, aparținătorilor în salonul nou-născutului. Mama poate intra în contact cu nou-născutul și poate începe alăptarea doar după ce există 2 teste succesive negative din exsudatul nazal și orofaringian prin metoda RT-PCR, la interval de 24 de ore, pentru ambii (mama și nou-născutul) și starea clinică a mamei și a nou-născutului permite aceasta.

- Urmărirea lehuzei

Imediat după naștere, de urgență, se vor contacta direcția de sănătate publică teritorială și secția de boli infecțioase arondată teritorial pentru verificarea raportării cazului, stabilirea tratamentului specific infecției COVID-19 și modalitatea de transfer/externare (tip transport, destinație). Urmărirea lehuzei va fi efectuată de către medicul obstetrician, prin vizite zilnice, care vor avea durata minimă necesară. Medicația pacientei va fi administrată de către asistenta desemnată. Programarea perioadelor de administrare a tratamentului și a vizitei medicale zilnice trebuie astfel planificată încât fluxul personalului în zona de izolare să fie minim. Tot personalul medical care intră în contact cu lehuza (medic, asistentă, infirmieră) va purta echipament de protecție. Pe tot parcursul internării, pacienta cu infecție suspiciunată/confirmată cu COVID-19 nu va părăsi salonul de izolare dedicat.

- Externarea mamei și nou-născutului

Externarea pacientei după naștere se va face cât mai curând posibil, în condițiile în care starea medicală permite această decizie. În momentul externării se va lua legătura cu direcția de sănătate publică și secția de boli infecțioase arondată teritorial care va stabili destinația pacientei: internare în secția de boli infecțioase în cazul pacienților pozitive sau izolare/carantină în cazul pacienților care aveau acest statut anterior internării și acesta nu s-a modificat prin pozitivare pe parcursul internării. Externarea pacientei se va realiza cu o ambulanță de transport.

c) Măsuri la nivelul unităților sanitare care realizează dializa:

- pentru fiecare județ sunt stabilite centre private de dializă, precum și spitale publice, care vor realiza dializa iterativă pentru pacienții cu COVID-19 și boală renală cronică în stadiu final;

- spitalele publice și centrele de dializă vor ține cont de recomandările comisiei de nefrologie în elaborarea propriilor proceduri de lucru pentru pacienții COVID-19 disponibile pe site-ul INSP: [www.cnscbt.ro](http://www.cnscbt.ro);

- în funcție de județ sunt desemnate fie centre dedicate, care vor realiza dializa iterativă doar pentru pacienții COVID-19, fie centre în care pacienții COVID-19, vor fi dializați în tura suplimentară, cu dezinfecția ulterioară a întregii clinici;

- la nivelul fiecărui județ se constituie câte o echipă de coordonare a programului de dializă cronică, formată din: un reprezentant desemnat de către direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București, șefii sau coordonatorii tuturor unităților de dializă publice și private din județ, coordonatorul local al Programului național de suplimentare a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică;

- echipa va raporta în timp real apariția de noi cazuri, apoi lunar, până la data de 15 a lunii următoare, situația actualizată a pacienților dializați cu COVID-19 și măsurile din teritoriu către Registrul Renal Român (RRR), care va ține permanent legătura cu un reprezentant desemnat de către Comisia de nefrologie a Ministerului Sănătății;

- atât în cazul pacienților pozitivi asimptomatici, cât și al contacților izolați la domiciliu, transportul bolnavilor se va face cu ambulanță sau cu alte mijloace de transport dedicate, pe categorii de bolnavi, în condiții de maximă siguranță pentru pacienți și șofer, conform normativelor în vigoare. După asigurarea transportului pacienților, mașinile se vor dezinfecta după fiecare transport;

- pentru a evita riscul de contaminare este recomandat a nu se servi masa dializaților în timpul transportului sau al procedurii de dializă; pachetul va fi dat pacienților în centrul de dializă, dar vor servi masa când ajung la domiciliu. Se vor lua măsuri în centrele de dializă pentru evitarea riscului de hipoglicemie în timpul procedurii;

- în cazul în care pacienții pozitivi, confirmați COVID-19, necesită deplasare justificată în alte servicii medicale pentru investigații medicale sau tratamente particulare, transportul se va realiza într-un mod organizat și controlat (pacient protejat cu mască, mănuși, pe circuit stabilit din timp, cu personal echipat complet conform ghidurilor în vigoare și respectarea riguroasă a regulilor de igienă, dezinfecția riguroasă a spațiilor după încheierea actului medical al pacientului cu COVID-19 - i.e., transport medicalizat);

- în cazul pacienților confirmați COVID-19 pozitiv, internarea se va face după cum urmează:

▪ pacienții cu boală renală cronică în stadiu final și COVID-19 confirmat cu forme asimptomatice, ușoare și medii vor fi internați în spitale-suport. Aceștia pot face dializă în centrele de dializă ambulatorii în izolare/tură suplimentară sau în centrul de dializă județean desemnat dedicat, în funcție de organizarea locală. În acord cu centrul de dializă desemnat, pacienții vor fi transportați cu ambulanța către centrul de dializă, respectând normele de protecție recomandate de Comisia de nefrologie a Ministerului Sănătății. Spitalul-suport care internează pacientul trebuie să colaboreze cu serviciul de ambulanță și cu centrul de dializă, asigurând transportul fără întârzieri și în deplină siguranță al acestor pacienți către centrul de dializă;

▪ în cazul în care pacienții dezvoltă o formă severă sau critică a infecției virale, aceștia vor

fi direct internați sau transferați în spitalul public desemnat în fiecare județ care dispune atât de stație de hemodializă, cât și de secție/compartiment ATI, pentru a continua tratamentul pentru COVID-19 și a realiza dializa iterativă. Transportul se va realiza tot cu ambulanța. Spitalele publice desemnate vor transfera pacienții dializați COVID-19 pozitivi atunci când forma de boală este ușoară și medie către spitalul-suport, pacienții urmând a efectua dializa în centrul privat dedicat;

- testarea pentru COVID-19 a personalului medical și a pacienților dializați, înainte de transferul necesar pentru eliberarea unui centru dedicat, în vederea prevenirii infectării pacienților și personalului medical din centrul-gazdă, se va realiza conform algoritmului de testare pentru COVID-19, internare și externare, elaborat de Institutul Național de Sănătate Publică București;

- în vederea acoperirii deficitului de personal, cadrele medicale care își desfășoară activitatea în centrele de dializă vor putea să își exercite profesia atât în centrele publice, cât și în cele private. În condiții excepționale (personal medical indisponibil sau infectat, aflat în izolare) se poate apela la detașarea de cadre medicale din sistemul public în cel privat pentru o perioadă limitată de timp. Rezidenții de nefrologie în anul terminal pot fi detașați în centrele de dializă din județ sau din alte județe, inclusiv între centre universitare, la nevoie, la cererea conducerii unității de dializă, desfășurându-și activitatea sub supravegherea directă a unui medic primar sau specialist cu o vechime de minimum 5 ani în specialitatea nefrologie;

- dacă situația o impune, supravegherea actului medical se poate realiza astfel:

▪ dacă medicul nefrolog este izolat la domiciliu, în centrele de dializă din zonele cu deficit de personal, pe perioadă determinată, supravegherea ședințelor de dializă se va realiza prin monitorizarea la distanță a pacienților, prin desfășurarea activității de telemedicină;

▪ dacă asistenții medicali sunt izolați la domiciliu, în centrele de dializă din zonele cu deficit de personal, pe perioadă determinată, supravegherea ședințelor de dializă se poate realiza cu un număr mai mic de asistenți medicali pe tură, respectiv 1 post la 5-6 aparate pe o tură, prin excepție de la prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.718/2004 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a unităților de dializă publice și private, cu modificările ulterioare.

d) La nivelul fiecărui județ vor fi desemnate unități de izolare și tratament destinate persoanelor cu infecție SARS-CoV-2, forme asimptomatice, devenite asimptomatice sau cu forme ușoare și fără factori de risc. Lista acestor unități și a personalului ce le va deservi va fi stabilită la nivelul DSP în fiecare județ. Unitățile de izolare și tratament vor fi desemnate secții externe ale unui spital de faza I sau II. Criterii minimale de organizare și personal pentru unitățile de izolare și tratament:

- aceste unități trebuie să organizeze circuite separate pentru personalul ce le deservește și pentru pacienții COVID-19; de asemenea trebuie prevăzute cu spații de decontaminare;

- asigurarea cu personal: medici de alte specialități decât boli infecțioase, medici rezidenți sau medici de familie, medici voluntari de orice specialitate, cu obligativitatea asigurării supravegherii asistenței medicale pe parcursul a 24 de ore, supervizați de medic infecționist (inclusiv telefonic), fiind normați minimum 1 la 50 de persoane adulte, respectiv 1 la 30 de copii; asistenți medicali 3 ture (normați minimum 1 la 50 de persoane adulte, respectiv 1 la 30 de copii), personal de curățenie, personal pentru servirea mesei, personal administrativ, pază;

- atribuțiile personalului medical ce deservește aceste locații: efectuează zilnic vizita medicală pentru evaluarea stării generale, evaluarea simptomatologiei, determinarea temperaturii, a saturației de oxigen și a tensiunii arteriale și comunică cu medicii specialiști de boli infecțioase sau de pneumoftiziologie dacă apar modificări în parametrii prestabiliți. Parametrii stabiliți sunt următorii: modificări în simptomatologia cu care s-au prezentat, apariția de simptome noi, creșterea temperaturii, scăderea saturației de oxigen.

III. Pregătirea spitalelor pentru asigurarea îngrijirii pacienților critici (în cazul extinderii crizei și depășirii capacității spitalelor de boli infecțioase) - măsuri

1. În situația apariției de cazuri critice ce necesită internare în compartimentele ATI ale spitalelor de boli infecțioase se va asigura preluarea cazurilor critice din aceste compartimente - altele decât cele cu COVID-19 de către serviciile ATI din localitate/județ/regiune.

2. Stabilirea unităților sanitare cu paturi care au secție ATI și linie de gardă ATI și care vor prelua cazuri critice la nevoie, atunci când capacitatea serviciului ATI al spitalului de boli infecțioase este depășită

3. Raportarea numărului de paturi ATI din fiecare unitate sanitară cu paturi atât de stat, cât și private, precum și a numărului de paturi din spital care dispun de surse de oxigen și aer comprimat funcționale

4. Identificarea unor zone (de exemplu: bloc operator, saloane de izolare) din spitalele cu secții ATI unde activitatea ATI să se poată extinde la nevoie, pentru a asigura îngrijirea pacienților critici cu COVID-19, preferabil într-o zonă separată de spațiul în care sunt îngrijiți pacienți critici cu alte patologii

5. Asigurarea aprovizionării prin procedură de urgență cu medicamente, materiale sanitare, echipamente individuale de protecție, reactivi, atunci când nu există contracte de aprovizionare în derulare

IV. Triaajul clinico-epidemiologic al pacienților

Pacienții COVID pozitivi sau suspecți care reprezintă urgențe medico-chirurgicale se rezolvă în spitalul de urgență unde s-au adresat și au fost evaluați și se transferă ulterior în spitalul-suport.

Triajul clinico-epidemiologic

Triajul clinico-epidemiologic

A. Identificarea pacienților COVID-19

La nivelul spitalelor, diagnosticul pozitiv de COVID-19 se realizează conform metodologiei INSP prin recoltarea exsudatului nazofaringian și/sau orofaringian pentru detecție prin RT-PCR a ARN SARS-CoV-2, respectând algoritmul de testare.

În așteptarea rezultatului, pacienții suspecți vor fi izolați în zone-tampon ale unității unde s-a ridicat suspiciunea de COVID-19 și au fost recoltate probele biologice (spital, secție de spital) sau în alte locații desemnate la nivel local, după caz.

Pacienții cu suspiciune înaltă de COVID-19 formă severă, dar cu teste negative/neconcludente sau rezultate indisponibile pot fi asimilați pacientului COVID-19 și trimiși spitalelor de faza I și II, cu menținerea criteriilor de izolare până la clarificarea definitivă a diagnosticului.

Evaluarea clinico-paraclinică a pacienților se va face în condiții de precauții pentru boli cu transmitere prin secreții respiratorii.

Pe perioada în care se așteaptă confirmarea COVID-19 pacienții vor fi izolați în cameră individuală cu grup sanitar propriu, în condiții de precauții pentru infecții cu transmitere prin secreții respiratorii sau prin aerosolizare (dacă se practică manopere generatoare de aerosoli: IOT, bronhoscopie, ventilație noninvasivă, gastroscopie, manevre de resuscitare), și vor primi toată asistența medicală necesară pentru a nu li se agrava starea clinică. Personalul care efectuează aceste manevre cu risc de aerosolizare, cu expunere crescută la infecție, va fi echipat corespunzător cu echipament de protecție conform unui pacient COVID-19 pozitiv.

Dacă rezultatul testului RT-PCR este negativ, în funcție de caz, pacienții simptomatici vor fi orientați către unități sanitare non-COVID-19 pentru a beneficia de îngrijiri medicale. Prin excepție, pacienții simptomatici cu imagine radiologică/CT sugestivă pentru infecția SARS-CoV-2, fără altă cauză aparentă, vor fi ținuți în izolare, vor primi toată asistența medicală necesară și vor efectua al doilea test pentru detecția ARN SARS-CoV-2 la interval de 48 de ore de la testul 1.

Pacienții cărora li se recoltează exsudatul nazofaringian și/sau orofaringian în condiții de spitalizare de zi sau în alte locații (centre de dializă, cămine, domiciliu sau altele) vor sta izolați la domiciliu de restul membrilor familiei și vor respecta regulile igienice și îndrumările primite de la personalul DSP până la primirea rezultatelor.

B. Traseul pacienților pozitivi SARS-CoV-2

Toți pacienții pozitivi SARS-CoV-2 vor fi duși la spitalele de faza I sau II, unde vor fi evaluați prin teste biologice inflamatorii, hematologic, radiologic pulmonar/CT.

În funcție de rezultat, se vor departaja în următoarele categorii de severitate care vor orienta internarea lor ulterioară în spitale de faza I, II, suport sau în unități de izolare și tratament:

- pacienții asimptomatici, fără modificări biologice, hematologice, Rx și fără factori de risc se vor transfera/interna în unitățile de izolare și tratament;
- pacienții asimptomatici cu factori de risc, precum și pacienții simptomatici care au forme ușoare vor fi transferați în spitale de faza II;
- pacienții simptomatici cu forme medii sau severe vor rămâne în spitale faza I sau II care au în structură secții de terapie intensivă sau în spitale-suport, în cazul în care spitalele de fază I sau II nu au secții de terapie intensivă;
- urgențele medico-chirurgicale aflate în departamentele UPU sau internate în spitale non-COVID-19 și confirmate COVID-19 pe parcursul spitalizării vor fi transferate în spitale- suport, numai după rezolvarea urgenței medico-chirurgicale și stabilizarea clinică a pacientului, iar ulterior în spitale de faza I sau II;
- urgențele medico-chirurgicale cu COVID-19 din spitale de faza I sau II, fără posibilități de rezolvare în aceste spitale, vor fi transferate în spitale-suport cu servicii corespunzătoare, luând toate măsurile de izolare epidemiologică necesare și cu avertizarea în prealabil a celor unde pacientul se transferă;
- izolarea pacienților internați se va face în saloane și rezerve separate pacienți suspecți/pacienți internați. Odată ce sunt confirmați cu infecție SARS-Cov-2, pacienții pot fi transferați în saloanele cu ceilalți pacienți confirmați, indiferent de ziua de evoluție a infecției.

C. Criterii de externare pentru pacienții cu COVID-19

1. Externarea pacienților se va realiza în funcție de următoarele criterii clinice:

- Pacienți asimptomatici fără modificări biologice, hematologice, radiologice și fără factori de risc se vor transfera și interna în unitățile de izolare și tratament. Pacienții asimptomatici pot fi externați după minimum 10 zile de la internare. Testarea de control se va efectua în ziua 8 de la internare. Pacienții asimptomatici care sunt pozitivi la testul de control pot fi externați după 10 zile, cu condiția izolării la domiciliu până la împlinirea celor 14 zile ale perioadei de izolare care decurge de la momentul internării (respectiv 4 zile de la externare). Pacienții asimptomatici care sunt negativi la testul de control pot fi externați după 10 zile, fără a fi necesară izolarea la domiciliu. Monitorizarea stării de sănătate a pacientului pe perioada izolării la domiciliu se face de către medicul de familie, zilnic, prin sistemul de telemedicină. Pentru pacienții care nu sunt înscriși pe lista unui medic de familie, monitorizarea zilnică este efectuată de către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București.

- Pacienți asimptomatici cu factori de risc, precum și pacienții simptomatici care au forme

ușoare vor fi internați în spitale de faza II sau suport. Aceștia pot fi externați după minimum 10 zile de la internare și lipsa febrei și ameliorarea simptomatologiei pentru cel puțin 72 de ore. Testarea de control se va efectua în ziua 8 de la internare. Pacienții asimptomatici care sunt pozitivi la testul de control pot fi externați după 10 zile, dacă medicul curant consideră oportun pe baza criteriilor clinice, cu condiția izolării la domiciliu până la împlinirea celor 14 zile ale perioadei de izolare care decurge de la momentul internării (respectiv 4 zile de la externare). Pacienții asimptomatici care sunt negativi la testul de control pot fi externați după 10 zile, fără a fi necesară izolarea la domiciliu. Monitorizarea stării de sănătate a pacientului pe perioada izolării la domiciliu se face de către medicul de familie, zilnic, prin sistemul de telemedicină. Pentru pacienții care nu sunt înscrși pe lista unui medic de familie, monitorizarea zilnică este efectuată de către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București.

În cazul pacienților cu afecțiune renală care necesită dializă, aceștia vor fi menținuți internați până la 14 zile în vederea asigurării accesului la dializă (procedură care nu poate fi efectuată în condiții de izolare la domiciliu).

- Pacienții simptomatici cu forme medii sau severe vor rămâne în spitale de faza I sau II care au în structură secții de terapie intensivă sau în spitale suport, în cazul în care spitalele de faza I sau II nu au secții de terapie intensivă. Internarea trebuie să dureze până când sunt îndeplinite toate criteriile următoare: cel puțin 14 zile de la debutul simptomelor și lipsa febrei pentru cel puțin 72 de ore și ameliorarea simptomatologiei. Testarea de control se va efectua după îndeplinirea criteriilor mai sus menționate. Pacienții cu rezultat pozitiv la testul de control pot fi externați dacă medicul curant consideră oportun pe baza criteriilor clinice, cu indicații de izolare la domiciliu pentru o perioadă stabilită de medicul curant. Monitorizarea stării de sănătate a pacientului pe perioada izolării la domiciliu se face de către medicul de familie, zilnic, prin sistemul de telemedicină. Pentru pacienții care nu sunt înscrși pe lista unui medic de familie, monitorizarea zilnică este efectuată de către direcția de sănătate publică județeană și a municipiului București.

Personalul medical este obligat să utilizeze echipamentele individuale de protecție (PPE) conform normelor în vigoare pentru toți pacienții care se adresează serviciilor medico-chirurgicale, adaptat în funcție de riscul manoperelor efectuate la pacient.

## 2. Confirmarea afecțiunii COVID-19

Confirmarea afecțiunii COVID-19 se face prin identificarea ARN SARS CoV2 din produsele biologice recomandate.

Pentru pacienții simptomatici cu un test cu ARN SARS CoV2 nedetectabil se infirmă afecțiunea COVID-19.

Pacienții simptomatici și cu imagine radiologică/CT sugestivă, fără altă cauză aparentă, vor fi ținuți în izolare și li se va efectua al doilea test pentru detecția ARN SARS CoV2 la interval de circa 48 de ore de la testul 1.

Pacienții la care se infirmă afecțiunea COVID-19 vor fi externați sau transferați la alt spital pentru orice alte afecțiuni care necesită acordarea de îngrijiri medicale.

### D. Criterii de transfer pentru pacienții COVID-19:

a) pacienții internați în spitalele de faza I, II sau suport, atunci când devin afebrili, cu ameliorare semnificativă clinică, fără a mai aștepta ca ARN SARS-CoV-2 să fie nedetectabil în exsudat nazofaringian, pot fi transferați în unitățile de izolare și tratament. Externarea se va face după două determinări consecutive ale ARN SARS-CoV-2 nedetectabile, la interval minim de 24 de ore;

b) pacienții internați în spitalele-suport sau în unități de izolare și tratament vor fi transferați în spitale de faza I sau II, dacă apar simptome de alarmă cum ar fi dispnee, durere/presiune toracică, tulburarea stării de conștiență, scăderea saturației de oxigen sub 93%.

### V. Reglementări cu privire la echipamentele individuale de protecție (PPE)

1. Criteriile minimale pentru utilizarea echipamentelor individuale de protecție vor respecta recomandările din "Utilizarea rațională a PPE în contextul COVID-19", document elaborat de Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în domeniul (Interim Guidance 27 februarie 2020).

2. Se vor efectua o instruire documentată, precum și una practică, cu tot personalul, pentru utilizarea adecvată a echipamentelor individuale de protecție.

### VI. Asigurarea resursei umane. Măsuri posibile

1. Analiza necesității detașării medicilor cu specialitatea boli infecțioase din unitățile sanitare care nu au secții de boli infecțioase (din cabinetele de boli infecțioase etc.) în secțiile sau spitalele de boli infecțioase

2. Asigurarea de servicii medicale (ATI sau de alte specialități) pentru a asigura extinderea activității destinate gestionării cazurilor de îmbolnăviri COVID-19

3. Prin reducerea activității chirurgicale strict la urgențe, o parte din personalul ATI care activează în blocul operator va fi disponibil pentru activitatea în terapie intensivă

4. Medici pneumologi

VII. Se vor asigura prezentarea cu luare la cunoștință, precum și diseminarea în cadrul unităților sanitare cu paturi a pictogramelor de pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică ([www.insp.gov.ro](http://www.insp.gov.ro)) referitoare la infecția COVID-19, postate la rubrica "Informații pentru personalul medico-sanitar". Utilizarea rațională a echipamentului individual de protecție în contextul infecției COVID-19

#### VIII. Măsuri de prevenire în contextul COVID-19

Pe baza dovezilor disponibile, virusul SARS-CoV-2 este transmis de la om la om prin contact direct și prin picături Flugge. Persoanele cu cel mai mare risc de infecție sunt cele care sunt în contact direct cu un pacient cu COVID-19 sau care au grijă de pacienții cu COVID-19.

Măsurile de prevenire și limitare sunt esențiale atât în domeniul asistenței medicale, cât și la nivelul comunității. Cele mai eficiente măsuri preventive pentru comunitate includ:

- efectuarea frecventă a igienei mâinilor cu un antiseptic pe bază de alcool prin frecare în cazul în care mâinile nu sunt vizibil murdare sau cu apă și săpun în cazul în care mâinile sunt murdare;

- evitarea atingerii ochilor, nasului și gurii;

- practicarea igienei respiratorii prin tuse sau strănut în plica cotului sau într-o batistă, cu aruncarea imediată a acesteia într-un recipient special destinat;

- purtarea unei măști în cazul prezenței simptomelor respiratorii și efectuarea igienei mâinilor după îndepărtarea măștii;

- menținerea distanței sociale (minimum 1 m) față de persoanele cu simptome respiratorii.

Personalul medical trebuie să aplice măsuri de precauție suplimentare pentru a se proteja și a preveni transmiterea în timpul îngrijirilor medicale. Măsurile de precauție care trebuie puse în aplicare de către personalul medical care îngrijește pacienții cu COVID-19 includ utilizarea PPE în mod corespunzător; acest lucru implică atât selectarea echipamentului individual de protecție adecvat, cât și echiparea și dezechiparea corespunzătoare a acestuia.

Personalul medical trebuie să aplice măsuri de precauție suplimentare pentru a se proteja și a preveni transmiterea în timpul îngrijirilor medicale. Măsurile de precauție care trebuie puse în aplicare de către personalul medical care îngrijește pacienții cu COVID-19 includ utilizarea PPE în mod corespunzător; acest lucru implică atât selectarea echipamentului individual de protecție adecvat, cât și echiparea și dezechiparea corespunzătoare a acestuia.

Recomandări de utilizare optimă a echipamentului individual de protecție disponibil

Având în vedere deficitul global de echipament individual de protecție, următoarele strategii pot facilita utilizarea optimă a PPE (fig. 1).

Fig. 1. Strategii de optimizare a disponibilității echipamentului individual de protecție (PPE) figura 1

Minimizarea necesității de echipament individual de protecție (PPE)

Următoarele intervenții pot minimiza necesitatea de echipament individual de protecție astfel ca să fie protejate în același timp personalul medical, precum și alte persoane împotriva expunerii la virusul SARS-CoV-2 în cadrul asistenței medicale:

1. Restricționarea accesului personalului medical în saloanele pacienților cu infecție COVID-19, dacă nu este implicat în îngrijire directă. Se va lua în considerare gruparea activităților astfel încât să fie minimizat numărul de persoane introduse (de exemplu, verificați semnele vitale în timpul administrării medicamentelor sau livrați alimentele în timp ce se efectuează și alte îngrijiri) și se va planifica ce activități vor fi efectuate la marginea patului.

2. În mod ideal, vizitatorii nu vor fi permiși, dar, dacă acest lucru nu este posibil, se va restricționa numărul de vizitatori în zonele de izolare a pacienților cu COVID-19, de asemenea va fi restricționat timpul per vizită; vor fi oferite instrucțiuni clare privind modul de echipare și dezechipare a echipamentului individual de protecție, precum și modul de efectuare a igienei mâinilor sub supravegherea unui cadru medical, astfel încât vizitatorii să evite autocontaminarea ([https://www.who.int/csr/resources/publications/putontakeoff\\_PPE/en/](https://www.who.int/csr/resources/publications/putontakeoff_PPE/en/)).

Asigurarea că echipamentele individuale de protecție (PPE) sunt utilizate în mod rațional și corect, ținând cont de faptul că masca de protecție trebuie schimbată la 4 ore de utilizare, iar halatul de unică folosință peste care se pune șorț/combinezon la 3 ore.

Echipamentul individual de protecție trebuie utilizat pe baza riscului de expunere (de exemplu, tipul de activitate) și a dinamicii de transmitere a agentului patogen (de exemplu, contact, picături sau aerosoli). Utilizarea exagerată a PPE va avea un impact suplimentar asupra dificultăților de aprovizionare.

Prin vizualizarea următoarelor recomandări se poate asigura utilizarea rațională a PPE.

- Tipul de PPE utilizat atunci când se oferă îngrijiri pacienților cu COVID-19 va varia în funcție de situație, personalul sanitar și activitatea desfășurată (tabelul 1).

- Personalul medical implicat în îngrijirea directă a pacienților trebuie să utilizeze următoarele PPE: halate, mănuși, mască și protecție oculară (ochelari de protecție sau scut facial).

- În mod specific, pentru procedurile generatoare de aerosoli pentru pacienții cu COVID-19 (de exemplu, intubare, ventilație noninvazivă, traheostomie, resuscitare cardiopulmonară, ventilație manuală înainte de intubare, bronhoscopie, gastroscopie și recoltarea testelor PCR COVID-19), personalul medical trebuie să utilizeze protecție, mănuși, halate, măști FFP2 și FFP3; de asemenea, se vor utiliza șorțuri impermeabile, în cazul în care combinezoanele/halatele nu sunt impermeabile.

- Măștile de protecție înaltă (de exemplu, N95, FFP2 standard sau echivalent) au fost utilizate pentru o perioadă îndelungată în timpul urgențelor anterioare de sănătate publică care au implicat boli respiratorii acute, atunci când echipamentele individuale de protecție (PPE) nu erau disponibile în cantități suficiente. Aceasta se referă la purtarea aceleiași măști de protecție înaltă în timp ce sunt îngrijiți mai mulți pacienți care au același diagnostic, fără a o scoate, iar dovezile indică faptul că măștile de protecție înaltă își mențin protecția atunci când sunt utilizate pentru perioade lungi de timp. Cu toate acestea, utilizarea măștilor de

protecție înaltă timp de mai mult de 4 ore poate duce la disconfort și trebuie evitată.

Recomandări privind utilizarea echipamentului de protecție

1. Utilizarea echipamentului de protecție la nivelul blocului operator și în secțiile de ATI:

- precauții generale de contact (PGC): (halat și două perechi de mănuși impermeabile), adică peste uniformă (de unică folosință, bluză + pantalon) se va îmbrăca un halat chirurgical impermeabil de unică folosință și peste acesta, eventual, un șorț de plastic de unică folosință, bonetă, botoși;
- în cazul îngrijirilor curente acordate pacienților la care nu se vor iniția manevre generatoare de aerosoli: PGC plus mască chirurgicală sau chiar mască N95/PPF2, ochelari de protecție;
- în cazul îngrijirilor acordate pacienților la care se vor iniția manevre generatoare de aerosoli (ventilație pe mască, ventilație CNFC, IOT, IOT + VM, aspirație secreții, bronhoscopie etc.): PGC plus mască PFF3 (sau, în lipsă, mască N95/PPF2) ori aparat mască cu purificator de aer, ochelari de protecție și echipament de protecție oculară (vizieră);
- în toate situațiile de mai sus se pot utiliza în locul halatului chirurgical impermeabil de unică folosință combinezoanele, doar dacă acestea se potrivesc, nu se rup și sunt impermeabile;
- în cazul pacienților suspecți sau confirmați cu COVID-19 se recomandă ca accesul în blocul operator al echipei chirurgicale și al personalului necesar pentru realizarea intubației să fie permis după inducția anesteziei și după realizarea intubației;
- se recomandă minimalizarea personalului la nivelul blocului operator;
- se recomandă ca între intervențiile chirurgicale să existe o pauză de minimum o oră pentru realizarea decontaminării tuturor suprafețelor, inclusiv a monitoarelor, tastaturilor, cablurilor, aparatului de anestezie.

2. Îmbrăcarea și înlăturarea echipamentului personal de protecție:

- modul în care se îmbracă și se înlătură echipamentul personal de protecție este extrem de important (mai ales în cazul în care transmiterea prin contact este modul principal de transmitere);
- înlăturarea echipamentului personal de protecție vizibil murdar este aspectul cel mai dificil;
- îmbrăcarea și înlăturarea echipamentului personal de protecție ar trebui repetate înainte de primirea primelor cazuri de COVID-19 (simulare);
- se impune o atenție sporită la locul de suprapunere a halatului cu mănușile. Mânele halatului trebuie să fie acoperite de mănuși (fără să existe un spațiu restant între ele). Utilizarea mănușilor mai lungi (similare mănușilor chirurgicale) poate facilita acest lucru. De asemenea, îndepărtarea echipamentului personal de protecție poate fi mai ușor realizată în acest caz;
- la îndepărtarea echipamentului personal de protecție se începe întotdeauna cu aplicarea pe mănuși a unei soluții de dezinfectare pe bază de alcool;
- tot echipamentul de protecție (halat, mănuși, ochelari, bonetă, botoși etc.), cu excepția măștii, trebuie dat jos în salonul pacientului la maximă distanță de acesta și depus pe rând în cutia cu sac "de infecțioase";
- mască de protecție se dă jos numai după ieșirea din salonul cu COVID-19, adică doar în anticamera salonului sau, în lipsa acesteia, pe hol, și trebuie depusă tot într-o cutie cu sac "de infecțioase";
- după îndepărtarea echipamentului personal de protecție se igienizează mâinile cu o soluție de dezinfectare pe bază de alcool.

Tabelul 1. Recomandări de folosire a echipamentului individual de protecție (PPE) care trebuie utilizat în contextul COVID-19, în funcție de secție, personal și tipul de activitate

	Personal sau pacient	Activitate	Tip de echipament
Furnizor de servicii medicale			
Spital			
Salon de spital sau salon din centru de dializă	Personal medical	În contact direct cu pacienți cu COVID-19	Mască simplă Halat de unică folosință Mănuși Protecția ochilor (ochelari sau vizieră)
		Proceduri generatoare de aerosoli efectuate la pacienți cu COVID-19	Mască N95 sau FFP2 standard sau echivalent Halat de unică folosință peste care se pune șorț/combinezon Mănuși Protecția ochilor

	Personal de curățenie	În salonul de izolare a pacientului cu COVID-19	Mască simplă Halat de unică folosință Mănuși menajere Protecția ochilor Ghete/Papuci de spital închiși în față
Bloc operator sau ATI	Personal medical	În contact direct cu pacienți cu COVID-19	Mască chirurgicală sau chiar mască N95/FFP2; halat impermeabil de unică folosință sau halat de unică folosință peste care se pune șorț impermeabil de unică folosință Două perechi de mănuși de unică utilizare Bonetă Botoși Protecția ochilor (ochelari sau ecran de protecție facială)
		Proceduri generatoare de aerosoli efectuate la pacienți cu COVID-19	Mască FFP3 (sau, în lipsă, mască N95/FFP2) sau aparat mască cu purificator aer Halat impermeabil de unică folosință sau halat de unică folosință peste care se pune șorț impermeabil de unică folosință Două perechi de mănuși de unică utilizare Bonetă Botoși Protecția ochilor (ochelari sau ecran de protecție facială)
	Personal de curățenie	În salonul de izolare a pacientului cu COVID-19	Mască simplă Halat impermeabil de unică folosință sau halat de unică folosință peste care se pune șorț impermeabil de unică folosință Mănuși menajere Protecția ochilor Ghete/Papuci de spital închiși în față
Alte zone (coridoare, sala de tratament etc.)	Tot personalul	Orice activitate care nu presupune contact cu pacientul cu COVID-19	Echipament obișnuit de spital
Triaaj	Personal medical	Screening preliminar ce nu necesită contact direct cu pacientul	Menținerea distanței de cel puțin 1 m între pacient și personal Echipament obișnuit de spital
	Pacienți cu simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Menținerea distanței de cel puțin 1 m între pacient și personal Mască simplă
	Pacienți fără simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Echipament obișnuit de spital

Laborator	Personalul din laborator	Manipularea probelor respiratorii	Mască simplă Halat de unică folosință Mănuși Protecția ochilor
Zona administrativă	Tot personalul, inclusiv personalul medical	Activități administrative care nu necesită contact cu pacient cu COVID-19	Nu necesită echipament individual de protecție.
Ambulatorii de specialitate			
Cabinet de consultație	Personal medical	Examinarea fizică a pacientului cu simptome respiratorii	Mască simplă Halat de unică folosință Mănuși Protecție oculară
	Personal medical	Examinarea fizică a pacientului fără simptome respiratorii	Echipament individual de protecție conform precauțiilor universale standard și evaluării riscului
	Pacienți cu simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Mască simplă
	Pacienți fără simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Nu necesită echipament individual de protecție.
	Îngrijitoare de curățenie	Între consultații și după examinarea pacienților cu simptome respiratorii	Mască simplă Halat de unică folosință Mănuși menajere Protecție oculară (dacă există risc de stropire cu materie organică sau chimică) Ghete/papuci de spital închiși în față
Sala de așteptare	Pacienți cu simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Mască simplă Izolați imediat pacientul în camera de izolare sau într-o zonă separată de sala de așteptare. Dacă acest lucru nu este posibil, asigurați o distanță de cel puțin 1 m de respectivul pacient.
	Pacienți fără simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Nu necesită echipament individual de protecție.
Zona administrativă	Întreg personalul, inclusiv personal medical	Activități administrative	Nu necesită echipament individual de protecție.
Triaaj	Personal medical	Screening preliminar fără implicarea contactului direct	Menținerea distanței de cel puțin 1 m între pacient și personal Mască simplă
	Pacienți cu simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Menținerea distanței de cel puțin 1 m între pacient și personal Mască simplă



	Pacienți fără simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Nu necesită echipament individual de protecție.
În comunitate			
La domiciliu	Pacienți cu simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Menținerea distanței de cel puțin 1 metru față de restul persoanelor din casă Mască simplă atunci când se află în prezența altor persoane
	Îngrijitor	Intră în camera pacientului și oferă îngrijire directă.	Mască simplă
Zone publice (școli, magazine, stații de transport în comun etc.)	Persoane fără simptomatologie respiratorie	Orice activitate	Nu necesită echipament individual de protecție.

ANEXA Nr. 3

LISTA

cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecți cu virusul SARS-CoV-2<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Pentru încadrarea suspecților cu virusul SARS-CoV-2 se utilizează definiția de caz pentru sindromul respirator acut cu noul coronavirus (COVID-19) publicată pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică. În funcție de caracteristicile județene, afecțiunile asociate și de posibilitatea asigurării circuitelor separate pentru pacienții suspecți cu virusul SARS-CoV-2 până la confirmarea prin testare, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pot stabili și alte unități sanitare pentru internarea acestor pacienți.

Nr.	Județul	Spital-suport pacienți COVID-19 pozitiv sau suspecți	Maternitate - COVID-19 pozitiv sau suspecți	Unitate dializă pacienți COVID-19 sau suspecți
1	ALBA	Spitalul Municipal Aiud	Spitalul Municipal Aiud	Toate centrele - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgențe Alba Iulia - cazuri grave și critice

2	ARAD	<p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Arad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Secția exterioară de pneumologie</li> <li>- Secția exterioară de boli infecțioase - str. Cicio Pop</li> <li>- Secția clinică de psihiatrie - str. Octavian Goga nr. 15-17</li> <li>- Secții exterioare din sediul Piața Mihai Viteazu</li> <li>- Sediul central al Spitalului Clinic Județean de Urgență Arad - str. A. Karoly nr. 2-4, cu următoarele secții: <ul style="list-style-type: none"> <li>Unitatea de primiri urgențe, Compartimentul de boli infecțioase copii, destinat pacienților copii (0-18 ani), în conformitate cu Circuitul pacientului copil (0-18 ani), Secția pediatrie I, ca secție-tampon pentru populația 0-18 ani, în conformitate cu Circuitul pacientului copil (0-18 ani), Secția clinică ortopedie-traumatologie (30 paturi), Secția clinică chirurgie generală I, Secția clinică medicală I, Secția clinică neurologie</li> <li>- alte secții pentru cazuri grave și critice - sediu Andrei Șaguna nr. 12</li> <li>- secție exterioară localitatea Ghioroc: 30 paturi</li> </ul> </li> </ul> <p>Spitalul Orășenesc Ineu  Locație Expo Arad - spital  campanie Spitalul «Medlife Genesys» Arad Spitalul Orășenesc Lipova - 45 paturi</p> <p>Spitalul de Boli Cronice Sebiș - 46 paturi Centrul Medical Laser System - comuna Vladimirescu: 116 paturi</p> <p>Centrul Medical Laser System Arad: 24 paturi  Infomedica - S.R.L. Arad - 16 paturi Spitalul de Psihiatrie Mocrea - 70 paturi</p>	Spitalul Județean de Urgență Arad - secție exterioară	Dializa S.C. Avitum Braun - centru local Arad - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgență Arad - cazuri grave și critice
3	ARGEȘ	Spitalul Orășenesc «Sf. Spiridon» Mioveni Spitalul Județean de Urgență	Spitalul Municipal Câmpulung	Toate centrele - tură suplimentară Spitalul Județean de

		Pitești - Secția de boli infecțioase Spitalul Municipal Câmpulung - Secția de boli infecțioase, Secția de pediatrie, Corp central (patologii asociate pacienților suspecți sau pozitivi COVID-19) și Compartimentul de psihiatrie Spitalul de Pediatrie Pitești - urgențe chirurgie pediatrică		Urgență Pitești - cazuri grave și critice
4	BACĂU	Spitalul Municipal «Sf. Ierarh dr. Luca» Onești Spitalul «Prof. Dr. Eduard Apetrei» Buhuși - Secția de boli infecțioase S.C. Elytis Care - S.R.L. Bacău S.C. CIN MED - S.R.L. Agăș	Spitalul Municipal «Sf. Ierarh dr. Luca» Onești	Toate centrele - tură suplimentară Spitalul Municipal «Sf. Ierarh dr. Luca» Onești - cazuri grave și critice
5	BIHOR	Spitalul Clinic Județean de Urgență Oradea Spitalul Clinic de Recuperare Medicală Băile Felix Spitalul Municipal Beiuș - Compartiment boli infecțioase - 20 paturi Spitalul Pelican Oradea - Secția medicală 46 paturi (din care 10 paturi ATI)	Spitalul Clinic Municipal «Dr. Gavril Curteanu» Oradea	Spitalul Clinic Municipal «Dr. Gavril Curteanu» Oradea
6	BISTRIȚA-NĂSĂUD	Spitalul Județean de Urgență Bistrița Spitalul Orășenesc "Dr. George Trifon" Năsăud	Spitalul Județean de Urgență Bistrița	Centrul de Dializă "Diaverum" - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgență Bistrița - cazuri grave și critice
7	BOTOȘANI	Spitalul Județean de Urgență Botoșani	Spitalul Județean de Urgență Botoșani - secție externă OG	Toate centrele - tură suplimentară/distinctă Spitalul Județean de Urgență Botoșani - cazuri grave și critice
8	BRĂILA	Spitalul Județean de Urgență Brăila - corp B, C, E Spitalul de	Spitalul Județean de Urgență Brăila - corp D clădire ambulatoriu	Centrul de dializă Diaverum, Brăila - tură suplimentară

		Pneumoftiziologie Brăila - Pavilionul A Spitalul de Psihiatrie "Sfântul Pantelimon" - Camera de gardă; Compartimentul psihiatrie pediatrică; Secția Psihiatrie 3	Spitalul Județean de Urgență Brăila - corp B (corpul B rămâne ca rezervă dacă se depășește capacitatea de 15 paturi din clădirea ambulatoriului - Spitalul Județean de Urgență Brăila - corp D)	Spitalul Județean de Urgență Brăila - cazuri grave și critice
9	BUZĂU	Spitalul Municipal Râmnicu Sărat Spitalul General Căi Ferate Buzău - Secția exterioară	Spitalul Municipal Râmnicu Sărat	Centrul de dializă Diaverum Buzău - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgență Buzău - cazuri grave și critice
10	BRAȘOV	Spitalul Județean de Urgență «Fogolyán Kristóf» Sfântu Gheorghe Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov: Unitatea de primiri urgențe cu 10 posturi de lucru și Pavilion Tractorul - Secția ATI modular cu 28 de paturi - UPU cu 10 posturi de lucru - Secția suspiciuni interne III cu 19 paturi - Pavilionul Tractorul (19 saloane) - Sectorul suspiciuni chirurgicale din Pavilionul central cu 12 paturi (12 rezerve) Sanatoriul de Nevroze Predeal Spitalul Municipal Săcele Spitalul Orășenesc Rupea Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Brașov Asociația Centrul Rezidențial pentru Vârștnici «Maria» Sânpetru Spitalul Orășenesc «Dr. C. T. Spârchez» Zărnești Spitalul Municipal «Dr. Aurel Tulbure» Făgăraș: - 20 paturi Compartiment boli infecțioase - 2 paturi ATI	Spitalul Județean de Urgență «Fogolyán Kristóf» Sfântu Gheorghe Spitalul Clinic de Obstetrică Ginecologie «Dr. A. I. Sbârcea» Brașov (secția cu circuite separate)	Toate centrele - tură suplimentară Centrul de dializă Spitalul Municipal Făgăraș Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov - Centrul de dializă - pacienți gravi și critici

11	CARAȘ-SEVERIN	Spitalul Municipal de Urgență Caransebeș Spitalul Județean Caraș-Severin Reșița: - Staționar I: Secția ATI cu 10 paturi COVID-19 și 1 pat suspecti COVID-19 - Staționar II: Secția interne II și diabet zaharat, nutriție și boli metabolice cu 26 paturi suspecti COVID-19 - Staționar III: Secția dermatovenerologie cu 10 paturi suspecti COVID-19 Spitalul Orășenesc Oravița - 140 paturi, din care 5 paturi ATI	Spitalul Municipal de Urgență Caransebeș	Centrul de dializă Avitum Reșița - tură suplimentară Spitalul Județean Caraș-Severin - Reșița - pacienți gravi și critici
12	CĂLĂRAȘI	Spitalul Municipal Oltenița	Spitalul Municipal Oltenița	Centrul de dializă Diaverum - tură suplimentară
13	CLUJ	Spitalul Clinic de Recuperare Cluj- Napoca (parțial spital suport pentru pacienți COVID-19 pozitivi)	Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca - Secția clinică Obstetrică-Ginecologie I	Toate centrele de dializă private - tură suplimentară Spitalul Municipal Cluj-Napoca pentru pacienții suspecti COVID-19 cu urgențe nefrologie și pacienții dializați cronic și acutizați Secția de ATI/TI a Spitalului Clinic de Boli Infecțioase Cluj-Napoca - hemodiafiltrare
14	CONSTANȚA	Spitalul Municipal Medgidia	Spitalul Municipal Medgidia	Toate centrele - tură suplimentară Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța - Centrul de dializă - pacienți gravi și critici
15	COVASNA	Spitalul Județean de Urgență «Fogolyán Kristóf» Sfântu Gheorghe Spitalul de Recuperare Cardiovasculară «Dr. Benedek Geza» Covasna - pavilion "Vila E" Spitalul municipal Târgu Secuiesc - Pavilionul interne Spitalul Orășenesc Baraolt - Pavilionul pediatrie	Spitalul Județean de Urgență «Fogolyán Kristóf» Sfântu Gheorghe Spitalul Clinic de Obstetrică Ginecologie «Dr. A. I. Sbârcea» Brașov (secția cu circuite separate)	Centrul de dializă Sfântu Gheorghe Avitum - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgență Sfântu Gheorghe - pacienți gravi și critici

16	DÂMBOVIȚA	<p>Spitalul Orășenesc Pucioasa - Pavilion central</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Târgoviște:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- secție exterioară boli infecțioase;</li> <li>- pavilion pneumologie;</li> <li>- recuperare medicală;</li> <li>- pavilion ortopedie traumatologie: pentru urgențe medico-chirurgicale și gravide cu risc obstetrical crescut;</li> <li>- secție exterioară Gura Ocnitei - compartiment psihiatrie</li> </ul> <p>Spitalul Municipal Moreni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Secția recuperare medicală, medicină fizică și balneologie</li> </ul> <p>Spitalul Orășenesc Găești</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- corp de clădire nou P + 4</li> </ul>	Spitalul Municipal Moreni - nașteri normale	<p>S.C. Diasys Medical - S.R.L. - tură suplimentară</p> <p>S.C. Fresenius Nefrocare România - S.R.L. - punct de lucru Târgoviște - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Târgoviște - cazuri grave și critice</p>
17	GALAȚI	<p>Spitalul CFR Galați</p> <p>Spitalul de Urgență pentru Copii «Sfântul Ioan» Galați</p> <p>Spitalul Municipal «Anton Cincu» Tecuci</p> <p>Spitalul Militar de Urgență «Dr. Aristide Serfioti» Galați</p>	<p>Spitalul Clinic de Obstetrică Ginecologie</p> <p>"Buna Vestire" - pavilion separat</p>	<p>Centrul de dializă Diaverum, Galați - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Galați - pacienți critici și gravi</p>
18	DOLJ	<p>Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova - locațiile Sărari, Corneliu Coposu</p> <p>Spitalul Clinic de Neuropsihiatrie Craiova - neurologie și psihiatrie</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova - pentru pacienți cu infarct miocardic acut, chirurgie generală, secții cu profil unic în județul Dolj, și pacienți gravi care au nevoie de ATI</p> <p>Spitalul de Pneumoftiziologie Leamna</p> <p>Spital Clinic CF Craiova</p>	<p>Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova - locația Str. Filantropiei nr. 1</p>	<p>Toate centrele - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova - pacienți gravi și critici</p>
19	GIURGIU	<p>Spitalul Orășenesc Bolintin-Vale</p> <p>Spitalul de Pneumoftiziologie Izvoru</p> <p>S.C. Quality Compas - S.R.L. Giurgiu - 24 paturi</p>	Spitalul Orășenesc Bolintin-Vale	<p>S.C. Fresenius Nefrocare România - S.R.L. - punct de lucru Giurgiu - tură suplimentară</p> <p>Pacienți gravi și critici - Spitalul Clinic de Nefrologie «Dr. Carol Davila» București</p>

20	GORJ	<p>Spitalul de Urgență Târgu Cărbunești Spitalul de Pneumoftiziologie «T. Vladimirescu» Dobrița - secțiile de pneumologie - 65 de paturi</p> <p>Spitalul Municipal Motru - 36 de paturi pentru izolarea cazurilor ușoare și medii</p> <p>Spitalul Orășenesc Novaci - 20 de paturi pentru izolarea cazurilor ușoare și medii</p> <p>Spitalul Orășenesc «Dr. Gheorghe Constantinescu» Bumbesti-Jiu - 14 paturi pentru izolarea cazurilor ușoare și medii</p> <p>Spitalul Orășenesc «Sf. Ștefan» Rovinari - 17 paturi pentru izolarea cazurilor ușoare și medii</p> <p>Spitalul Orășenesc Turceni - 10 paturi pentru izolarea cazurilor ușoare și medii</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Târgu Jiu - locație alternativă: Complex Sportiv Municipal - Hotel Stadion</p>	Spitalul de Urgență Târgu Cărbunești	Toate centrele - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgență Târgu Jiu - cazuri grave și critice
----	------	---	--------------------------------------	---

21	HARGHITA	Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc Spitalul Municipal Gheorgheni - Secția boli infecțioase, Secția interne 7 paturi și Secția ATI 2 paturi Spitalul Județean de Urgență Miercurea-Ciuc - Secția boli infecțioase 32 paturi, Secția pneumologie 36 paturi și Secția ATI 4 paturi Spitalul Municipal Toplița - 10 paturi pneumologie și 2 paturi ATI	Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc	Toate centrele - tură suplimentară Spitalul Municipal Odorheiu Secuiesc - centru dedicat Spitalul Județean de Urgență Miercurea-Ciuc - cazuri grave și critice
22	HUNEDOARA	Spitalul Municipal Orăștie Spitalul Municipal Lupeni Spitalul Municipal Vulcan Spitalul Orășenesc Hațeg Sanatoriul de Pneumoftiziologie Geoagiu Spitalul General CF Simeria Spitalul Județean de Urgență Deva - Secția ATI, Secția boli infecțioase și Secția pneumologie Sanatoriul de Pneumoftiziologie Brad Spitalul de Psihiatrie Zam	Spitalul Municipal Lupeni	Toate centrele - tură suplimentară Spitalul Municipal «Dr. A. Simionescu» Hunedoara - cazuri grave și critice
23	IALOMIȚA	Spitalul Municipal Fetești Spitalul Municipal Urziceni	Spitalul Municipal Fetești	S.C. Fresenius Nephrocare România - S.R.L. - punct de lucru Slobozia - tură suplimentară  Spitalul Județean de Urgență Slobozia - cazuri grave și critice



24	IAȘI	<p>Spitalul Clinic de Neurochirurgie «Nicolae Oblu» Spitalul Clinic CF Iași</p> <p>Spitalul Clinic Militar de Urgență «Dr. Iacob Czihaç» Iași</p> <p>Spitalul Clinic de Recuperare Iași - 20 de paturi suport COVID-19</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgențe «Sf. Spiridon» Iași - Clinica a II-a medicală: 65 de paturi, din care 55 de paturi medicină internă și 10 paturi neurologie</p> <p>Spitalul General Căi Ferate Pașcani - 145 de paturi, din care 10 paturi ATI</p> <p>Spitalul Orășenesc Hârlău - Secția medicină internă, compartiment balneologie-medicină fizică recuperare medicală, Secția de boli infecțioase</p> <p>Spitalul Clinic de Recuperare Iași - Secția clinică ORL-ATI</p> <p>Spitalul de Psihiatrie și pentru Măsuri de Siguranță Pădureni-Grajduri</p> <p>Spitalul Municipal Pașcani - Secția ATI</p>	<p>Spitalul Clinic de Obstetrică și Ginecologie «Elena Doamna» Iași</p>	<p>Spitalul Clinic «Dr. C. I. Parhon» - centru de dializă dedicat COVID-19</p> <p>S.C. Fresenius Nephrocare România - S.R.L. - punct de lucru Iași - tură suplimentară (la nevoie)</p> <p>Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii «Sf. Maria» Iași - stația de hemodializă</p> <p>S.C. Nefrocare MS - S.R.L. cu punctul de lucru în Iași</p> <p>S.C. Vital Medical Center Memory - S.R.L. Iași - centru de dializă</p>
25	ILFOV	vezi București	vezi București	vezi București
26	MARAMUREȘ	<p>Spitalul de Pneumoftiziologie "Dr. Nicolae Rușdea" Baia Mare</p>	<p>Spitalul de Pneumoftiziologie "Dr. Nicolae Rușdea" Baia Mare</p>	<p>Toate centrele de dializă - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Baia Mare - cazuri grave și critice</p>
27	MEHEDINȚI	<p>Spitalul Municipal Orșova</p> <p>Spitalul Orășenesc Baia de Aramă</p>	<p>Spitalul Municipal Orșova</p> <p>Spitalul Orășenesc Baia de Aramă</p>	<p>Toate centrele de dializă - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Drobeta- Turnu Severin - cazuri grave și critice</p>

28	MUREȘ	<p>Spitalul Clinic Județean Mureș</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș și Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș - corp clădire Chirurgie infantilă</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș - Unitate suport COVID-19 UMFST Târgu Mureș</p> <p>Spitalul Municipal Sighișoara: Compartiment pneumologie, Compartiment boli infecțioase, Compartiment ATI COVID</p> <p>Spitalul Municipal «Dr. Eugen Nicoară» Reghin - Secția boli infecțioase</p> <p>Spitalul Municipal «Dr. Gheorghe Marinescu» Târnăveni - Compartiment boli infecțioase, Compartiment dermatologie, Compartiment ATI COVID, Secția medicină internă acută, Secția psihiatrie III - cronici (de lungă durată), Secția psihiatrie IV - cronici (de lungă durată)</p> <p>Spitalul Municipal «Dr. Valeriu Russu» Luduș - Secția medicină internă, Compartiment boli infecțioase</p>	<p>Spitalul Clinic Județean Mureș</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș - corp clădire Chirurgie infantilă</p>	<p>Toate centrele de dializă - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Târgu Mureș - cazuri grave și critice</p>
29	NEAMȚ	<p>Spitalul Județean de Urgență Piatra-Neamț</p> <p>Spitalul de Pneumoftiziologie Bisericani</p>	<p>Spitalul Județean de Urgență Piatra-Neamț</p>	<p>Toate centrele de dializă - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Piatra-Neamț - pacienți gravi și critici</p>
30	OLT	<p>Spitalul Municipal Caracal - comorbidități</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Slatina - sediul din str. Drăgănești nr. 35</p> <p>Spitalul Orășenesc Balș: Secția medicină internă - 12 paturi pacienți confirmați cu infecție COVID-19 și 5 paturi pacienți suspecti cu infecție COVID-19</p> <p>Spitalul Orășenesc Corabia - 18 paturi pacienți confirmați cu infecție COVID-19 și 3 paturi pacienți suspecti cu infecție COVID-19</p>	<p>Spitalul Municipal Caracal</p>	<p>Toate centrele - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Olt - cazuri grave și critice</p>

31	PRAHOVA	Spitalul Municipal Câmpina Spitalul Județean de Urgență Ploiești - Compartiment ATI - cazuri severe, cu circuite și linie de gardă separate Spitalul CF Ploiești Spitalul de Boli Pulmonare Breaza - Secție pneumologie, compartiment adulți Spitalul de Psihiatrie Voila - pavilion COVID-19 Spitalul de Pneumoftiziologie Drajna S.C. PATRIK MEDICAL CENTER - S.R.L. S.C. Dentirad Hospital - S.R.L. S.C. Sfânta Sofia Hospital Med - S.R.L.	Spitalul Municipal Câmpina Spitalul de Obstetrică Ginecologie Ploiești	Toate centrele de dializă - tură suplimentară distinctă Spitalul Clinic Județean de Urgență Ploiești - cazuri grave și critice
32	SATU MARE	Spitalul Municipal Carei - 191 paturi Spitalul Orășenesc Negrești-Oaș - 194 paturi	Spitalul Municipal Carei	S.C. Fresenius Nefrocare România - S.R.L. - punct de lucru Satu Mare - tură suplimentară/distinctă Spitalul Clinic Județean de Urgență Satu Mare - cazuri grave și critice
33	SĂLAJ	Spitalul Județean de Urgență Zalău: Secția exterioară boli infecțioase, Secția exterioară pneumologie, Compartiment recuperare, medicină fizică și balneologie și Compartiment reumatologie Spitalul Orășenesc «Prof. Ioan Pușcaș» Șimleu Silvaniei Spitalul Orășenesc «Dr. Traian Herța» Jibou Spitalul de Boli Cronice Crasna	Spitalul Orășenesc «Prof. Ioan Pușcaș» Șimleu Silvaniei	Nefromed Sălaj - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgență Zalău - cazuri critice și grave

34	SIBIU	<p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Sibiu - 5 pavilioane externe suport</p> <p>Spitalul de Pneumoftiziologie Sibiu</p> <p>Spitalul General Căi Ferate Sibiu - 47 paturi</p> <p>Spitalul Municipal Mediaș - 20 de paturi pentru izolarea cazurilor ușoare și medii</p> <p>Spitalul Orășenesc Cisnădie - 50 de paturi pentru izolarea cazurilor ușoare și medii</p> <p>Spitalul Orășenesc Agnita - 50 de paturi</p> <p>Spitalul Militar de Urgență «Dr. Alexandru Augustin» Sibiu - 6 paturi și 5 paturi ATI</p>	<p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Sibiu - 1 pavilion organizat maternitate</p>	<p>Toate centrele de dializă - tură suplimentară distinctă</p> <p>Spitalul Clinic Județean de Urgență Sibiu"</p>
----	-------	---	---	--

35	SUCEAVA	<p>Spitalul Județean de Urgență «Sfântul Ioan cel Nou» Suceava</p> <p>Spitalul Municipal «Sf. Dr. Cosma și Damian» Rădăuți - secțiile de boli infecțioase, pneumologie și dermatovenerologie</p> <p>Spitalul Orășenesc Gura Humorului (57 de paturi): Compartimentul neurologie (9 paturi), Compartimentul chirurgie generală (14 paturi), Compartimentul ATI (4 paturi), Secția medicină internă (30 de paturi)</p> <p>Spitalul Municipal Câmpulung Moldovenesc (35 de paturi): Secția de boli infecțioase (35 de paturi)</p> <p>Spitalul Municipal Vatra Dornei (30 de paturi): Secția de boli infecțioase (30 de paturi)</p> <p>Spitalul Cronici Siret (30 de paturi): Secția de îngrijiri paliative (5 paturi), Secția medicină internă (25 de paturi)</p>	<p>Spitalul Județean de Urgență "Sfântul Ioan cel Nou" Suceava</p>	<p>Toate centrele - tură suplimentară (la nevoie)</p> <p>Spitalul Județean de Urgență «Sfântul Ioan cel Nou» Suceava</p> <p>Secția de dializă - centru dedicat - cazuri grave și critice</p>
36	TELEORMAN	<p>Spitalul Caritas Municipal Roșiori de Vede</p> <p>Spitalul Municipal Turnu Măgurele</p>	<p>Spitalul Caritas Roșiori de Vede - Secția de maternitate</p>	<p>Toate centrele - tură suplimentară</p> <p>Spitalul Județean de Urgență Alexandria - cazuri grave și critice</p>

37	TIMIȘ	Spitalul CF 2 Timișoara Spitalul Municipal Timișoara Spitalul Municipal «Teodor Andrei» Lugoj Spitalul Orășenesc Făget (izolarea cazurilor asimptomatice și ușoare) Spitalul Clinic Județean de Urgență «Pius Brînzeu» Timișoara	Maternitatea Bega Timișoara	Toate centrele - tură suplimentară distinctă Spitalul Județean de Urgență Timișoara - cazuri grave și critice
				Spitalul Județean de Urgență Timișoara - cazuri grave și critice
38	TULCEA	Spitalul Județean de Urgență Tulcea: secția de boli infecțioase - 50 de paturi și pavilion pneumoftiziologie - 28 de paturi Spitalul Orășenesc Măcin - 10 paturi spitalizare de zi	Spitalul Municipal Medgidia	S.C. Fresenius Nephrocare România - S.R.L. - punct de lucru Tulcea - tură suplimentară Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța - cazuri grave și critice
39	VASLUI	Spitalul Municipal de Urgență «Elena Beldiman» Bârlad Spitalul Județean de Urgență Vaslui (parțial) - Secția boli infecțioase - COVID-19 cu 23 paturi, ATI-COVID-19 cu 8 paturi	Spitalul Municipal de Urgență «Elena Beldiman» Bârlad - Secția de maternitate	Spitalul Municipal de Urgență «Elena Beldiman» Bârlad - centru dedicat COVID-19 - Centrul de hemodializă Nefromed Dialysis Center Bârlad - tura 4 suplimentară distinctă
40	VÂLCEA	Spitalul Orășenesc Horezu Spitalul Orășenesc Brezoi Spitalul Municipal Costache Nicolescu Drăgășani	Spitalul Orășenesc Horezu - Secția de maternitate	S.C. Fresenius Nefrocare România - S.R.L. - punct de lucru Râmnicu Vâlcea - tură suplimentară  Spitalul Județean de Urgență Vâlcea - cazuri grave și critice
41	VRANCEA	Spitalul Municipal Adjud	Spitalul Municipal Adjud - Secția de maternitate	Centrul de dializă Diaverum Focșani - tură suplimentară Spitalul Județean de Urgență Focșani - cazuri grave și critice

42	BUCUREȘTI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spitalul Clinic Colentina</li> <li>2. Centrul Medical Policlinico di Monza - punct de lucru «Monza Metropolitan Hospital» - str. Șerban Vodă nr. 95-101, sectorul 4, București</li> <li>3. Spitalul Clinic Județean de Urgență Ilfov*)</li> <li>4. Spitalul Clinic CF I Witting București*)</li> <li>5. Institutul Național de Expertiză Medicală și Recuperare a Capacității de Muncă*)</li> <li>6. Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii «Grigore Alexandrescu» București (structură dedicată pacienților COVID-19, inclusiv cu paturi ATI, cu circuite și linie de gardă separate)</li> <li>7. Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii «M.S. Curie» București (structură dedicată pacienților COVID-19, inclusiv cu paturi ATI, cu circuite și linie de gardă separate)</li> <li>8. Spitalul Clinic de Copii «Victor Gomoiu» București (structură dedicată pacienților COVID-19, inclusiv cu paturi ATI, cu circuite și linie de gardă separate)</li> <li>9. Spitalul Clinic de Urgență București - pentru tratamentul primar/în urgență al pacienților politraumatizanți, chirurgicali, ortopedici, cardiologici, gastroenterologici, medicină internă, inclusiv UPU-SMURD și ATI</li> <li>10. Spitalul Clinic de Urgență «Sf. Pantelimon» București - Secția ATI</li> <li>11. Spitalul Universitar de Urgență București - Secția ATI</li> <li>12. Spitalul Clinic de Urgență «Sf. Ioan» București</li> <li>13. Spitalul Clinic «Nicolae Malaxa» București</li> <li>14. Spitalul de Pneumoftiziologie «Sfântul</li> </ol>	<p>Spitalul Clinic de Urgență «Sf. Ioan» București</p> <p>Maternitatea Bucur</p> <p>Institutul Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului «Alessandrescu - Rusescu» București</p> <p>Unitatea de asistență materno-fetală de excelență (Polizu)</p>	<p>Toate centrele de dializă - tura 4 suplimentară distinctă Spitalul Clinic de Nefrologie «Dr. Carol Davila» București - pentru pacienți COVID-19 pozitivi - cazuri grave și critice"</p>
----	-----------	---	---	--

		<p>Ștefan» București 15. Spitalul Clinic «Sfânta Maria» București - Secția ATI 6 paturi 16. Spitalul Clinic «Dr. I. Cantacuzino» București - Secția ATI 8 paturi</p>		
--	--	--	--	--



		*) Unități sanitare care deserveșc pacienții COVID-19 de pe raza municipiului București și a județului Ilfov (inclusiv pacienți transferați din alte județe).		
--	--	---	--	--

ANEXA Nr. 2

LISTA

spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS-CoV-2 în faza I și în faza a II-a

SPITALE - FAZA I

Nr. crt.	Județul	Spitalul
1.	Brașov	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
2.	București	Institutul Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Balș"
3.	București	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase «Dr. Victor Babeș» (inclusiv secția externă modulară Pipera)
4.	Cluj	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase Cluj-Napoca
5.	Constanța	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase Constanța
6.	Dolj	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Pneumoftiziologie "Victor Babeș" Craiova
7.	Iași	Spitalul de Boli Infecțioase
8.	Maramureș	Spitalul de Boli Infecțioase și Psihiatrie Baia Mare
9.	Suceava	Spitalul Județean de Urgență "Sfântul Ioan cel Nou" Suceava
10.	Timiș	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase și Pneumoftiziologie «Victor Babeș» Timișoara (inclusiv secția exterioară: Secția clinică de recuperare cardiovasculară - 48 de paturi, din cadrul Institutului de Boli Cardiovasculare Timișoara)

SPITALE - FAZA a II-a

Nr. crt.	Județul	Spitalul
1.	Alba	Spitalul Județean de Urgență Alba Iulia - secția de boli infecțioase
2.	Alba	Spitalul de Pneumoftiziologie Aiud
3.	Alba	Spitalul Orășenesc Abrud
4.	Argeș	Spitalul de Pneumoftiziologie Câmpulung
5.	Argeș	Spitalul de Pneumoftiziologie Valea Iașului
6.	București	Institutul de Pneumoftiziologie «Marius Nasta»

7.	București	Spitalul Universitar de Urgență Militar Central «Dr. Carol Davila» București - Spital militar de campanie de nivel ROL2-COVID-19, amplasat în perimetrul Institutului de Gerontologie și Geriatrie «Ana Aslan»
8.	București	Institutul Național de Gerontologie și Geriatrie «Ana Aslan»
9.	Botoșani	Spitalul de Recuperare «Sf. Gheorghe» Botoșani
10.	Botoșani	Spitalul de Pneumoftiziologie Botoșani
11.	Brașov	Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie Brașov
12.	Brașov	Spitalul Clinic de Psihiatrie și Neurologie Brașov (corp central)
13.	Brașov	Spitalul General CF Brașov (după epuizarea capacității spitalelor de mai sus)
14.	Cluj	Spitalul de Pneumologie «Leon Daniello»
15.	Constanța	Secția exterioară Agigea a Spitalului Clinic Județean de Urgență Constanța
16.	Constanța	Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie Constanța
17.	Constanța	Spitalul Militar de Urgență «Dr. Alexandru Gafencu» Constanța - Sistem medical modular de izolare și tratament. Tabără de izolare și carantinare COVID-19
18.	Dolj	Spitalul Municipal «Prof. Dr. Irinel Popescu» Băilești - compartimentul de boli infecțioase
19.	Dolj	Spitalul Orășenesc «Așezămintele Brâncovenești» Dăbuleni - Compartimentul de boli infecțioase Bechet
20.	Iași	Spitalul Clinic de Pneumoftiziologie Iași
21.	Galați	Spitalul de Pneumoftiziologie Galați
22.	Galați	Spitalul Clinic de Boli Infecțioase «Sf. Cuvioasa Parascheva» Galați (inclusiv Centrul de urgență pentru persoane fără adăpost)
23.	Giurgiu	Spitalul Județean de Urgență Giurgiu - secția de boli infecțioase
24.	Gorj	Spitalul Județean de Urgență Târgu Jiu - secția de boli infecțioase
25.		Poziție abogată prin art. I pct.2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1137/2020 la data de 23.06.2020.
26.	Mehedinți	Spitalul Județean de Urgență Drobeta-Turnu Severin - secția de boli infecțioase
27.	Mureș	Spitalul Clinic Județean Târgu Mureș
28.	Olt	Spitalul Județean de Urgență Slatina - secția de boli infecțioase
29.	Prahova	Spitalul Județean de Urgență Ploiești - secția de boli infecțioase adulți, secția de boli infecțioase copii și secția de pneumologie
30.	Satu Mare	Spitalul de Pneumoftiziologie Satu Mare - 56 paturi

31.	Sibiu	Spitalul Clinic de Pediatrie Sibiu
32.	Vâlcea	Spitalul Județean de Urgență Vâlcea - secția de boli infecțioase
33.	Vâlcea	Spitalul de Pneumoftiziologie «Constantin Anastasatu» Mihăești
34.	Vrancea	Spitalul Județean de Urgență «Sf. Pantelimon» Focșani - secția de boli infecțioase
35.	Caraș-Severin	Spitalul Județean de Urgență Reșița - Secția de boli infecțioase, secția de pneumologie și secția ATI
36.	Bacău	Spitalul Județean de Urgență Bacău - Secția de boli infecțioase adulți și boli infecțioase copii
37.	Bacău	Spitalul de pneumoftiziologie - Secția exterioară Baza sportivă Letea
38.	Bihor	Spitalul Clinic Municipal «Dr. Gavril Curteanu» Oradea
39.	Buzău	Spitalul Județean de Urgență Buzău - Secția de boli infecțioase adulți și Secția de ftiziologie
40.	Timiș	Spitalul Clinic Militar de Urgență «Dr. Victor Popescu» Timișoara - Sistemul medical modular de izolare și tratament. Tabără de izolare și carantinare COVID-19
41.	București	Spitalul Universitar de Urgență Elias București - structura modulară
42.	Maramureș	Spitalul Municipal Sighetu Marmăției
43.	Argeș	Spitalul de Pneumoftiziologie Leordeni
44.	Bacău	Spital Municipal de Urgență Moinești - Compartimentul boli infecțioase
45.	Constanța	Spitalul Municipal Mangalia
46.	Alba	Spitalul Municipal Sebeș (8 paturi pediatrie, din care 3 paturi ATI pediatrie și compartiment fizioterapie - 10 paturi)
47.	Alba	Spitalul Orășenesc Cugir (compartiment boli infecțioase - 10 paturi)
48.		Poziție abrogată prin art. I pct. 1 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1869/2020 la 05.11.2020
49.	Cluj	Spitalul Clinic Municipal Cluj-Napoca (parțial) pentru pacienți COVID-19 pozitivi
50.	Alba	Spitalul Municipal Blaj (secția de boli infecțioase - 46 paturi)
51.	Cluj	Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca (parțial) - Secția clinică boli infecțioase - COVID-19 cu 68 paturi, TI-COVID-19 cu 6 paturi

52.	Cluj	Institutul Regional de Gastroenterologie-Hepatologie «Prof. Dr. Octavian Fodor» Cluj-Napoca (parțial) - Secția clinică boli infecțioase - COVID-19 cu 26 paturi, ATI-COVID-19 cu 4 paturi
53.	Cluj	Spitalul Municipal Dej (parțial) - Secția boli infecțioase - COVID-19 cu 30 paturi, TI-COVID-19 cu 2 paturi
54.	Cluj	Spitalul Clinic Militar de Urgență «Dr. Constantin Papilian» Cluj-Napoca (parțial) - Secția clinică boli infecțioase - COVID-19 cu 25 paturi, TI-COVID-19 cu 5 paturi
55.	Botoșani	Spitalul Municipal Dorohoi - Secția de boli infecțioase
56.	Hunedoara	Spitalul Municipal «Dr. A. Simionescu» Hunedoara

#### CAPITOLUL IV

#### Inspecția sanitară de stat

**Art. 26. - (1)** Activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și de către instituții din subordinea Ministerului Sănătății, precum și de către structuri similare aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu atribuții de control în domeniul sanitar, la nivel național și regional, conform competențelor.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Activitatea de inspecție sanitară de stat se realizează pe următoarele domenii:

- a) calitatea serviciilor de asistență medicală;
- b) sănătate publică;
- c) farmaceutic;
- d) dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 26<sup>1</sup>.** - Abrogat prin linia din Lege nr. 45/2017 începând cu 07.04.2017.

\_\_\_\_\_ a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 36/2016 începând cu 30.06.2016.

**Art. 27. - (1)** Activitatea de inspecție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituțiile cu atribuții în domeniul inspecției sanitare de stat, conform normelor generale și specifice elaborate de către acestea și aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*\*\*\*).

\*\*\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 23.

(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public și privat, precum și toate unitățile supuse inspecției sanitare, conform legislației în vigoare din domeniul sănătății publice, au obligația de a permite accesul persoanelor împuternicite de către Ministerul Sănătății în vederea efectuării controlului.

(3) Pentru exercitarea activității de inspecție sanitară de stat, personalul împuternicit are drept de:

a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;

b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;

c) a constata și a sancționa contravențiile prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice.

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

---

a fost introdusă prin punctul 8. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(4) În situații de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate dispune măsura interzicerii punerii în consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activităților, închiderea unităților, retragerea, anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități și produse și orice alte măsuri pe care situația le impune, conform legii.

---

a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 36/2016 începând cu 30.06.2016.

(5) În situații de risc epidemiologic, personalul împuternicit poate dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecții și contactii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum și alte măsuri de limitare a circulației persoanelor.

(6) Concluziile activităților de control, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale, rapoarte și decizii, ale căror modele sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 592/2017 începând cu 18.10.2018.

a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 36/2016 începând cu 30.06.2016.

(7) În exercitarea activității, personalul împuternicit asigură păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică, caz în care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.

(8) Refuzul de a permite accesul personalului împuternicit în vederea efectuării controlului sau de a accepta efectuarea inspecției ori de a pune la dispoziția acestui personal documentele și informațiile necesare realizării atribuțiilor de control se sancționează conform legislației în vigoare.

**Art. 28.** - Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop

certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației.

**Art. 29.** – Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății.

---

a fost modificat prin punctul 6. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## **CAPITOLUL V** Asistența medicală

**Art. 30. – (1)** Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

**a)** cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private;

**b)** unități sanitare publice și private cu paturi.

**(2)** Unitățile prevăzute la alin. (1) au obligația asigurării condițiilor de utilizare a informației medicale în format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din Platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor medicale prevăzute la art. 346<sup>6</sup>.

---

a fost modificat prin punctul 1. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

**(3)** Modalitatea de constituire, utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, în conformitate cu prevederile art. 280 alin. (2), este stabilită în titlul IX<sup>1</sup> «Dosarul electronic de sănătate al pacientului.»

---

a fost modificat prin punctul 1. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

**Art. 30<sup>1</sup>.** – **(1)** Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) pot asigura asistența medicală profilactică și curativă și prin telemedicină.

**(2)** Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanță, fără prezența fizică simultană a personalului medical și a pacientului, pentru stabilirea diagnosticului, indicarea tratamentului, monitorizarea unor afecțiuni sau indicarea unor metode de prevenție a bolilor, în mod securizat, prin intermediul tehnologiei informației și mijloacelor electronice de comunicare.

(3) Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate în mod nediscriminatoriu oricărei persoane de toți profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc tehnologiile informaționale și de comunicare, mijloace de comunicare la distanță, pentru schimbul de informații valide pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor și accidentelor, cercetarea și evaluarea medicală, precum și pentru asistența continuă a furnizorilor de servicii medicale, toate în interesul promovării sănătății.

(4) Mijloace de comunicare la distanță reprezintă orice mijloc care, fără prezența fizică simultană a pacientului și a personalului medical, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale furnizate de la distanță prin intermediul oricăror platforme audio sau video, echipamente electronice și rețele de cablu, fibră optică, radio, satelit și altele asemenea.

(5) Telemedicina presupune transmiterea în siguranță a datelor și informațiilor medicale sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea bolilor, diagnosticarea, tratarea și monitorizarea pacienților.

(6) Telemedicina cuprinde următoarele servicii:

- a) teleconsultația;
- b) teleexpertiza;
- c) teleasistența;
- d) teleradiologia;
- e) telepatologia;
- f) telemonitorizarea.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>2</sup>.** - Teleconsultația este serviciul medical realizat în relație cu pacientul, care discută de la distanță cu medicul, și poate fi realizată prin orice mijloace de comunicare, în vederea stabilirii diagnosticului, tratamentului și/sau a măsurilor necesare pentru prevenirea bolilor și a complicațiilor acestora, toate în interesul promovării sănătății pacientului.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>3</sup>.** - Teleexpertiza reprezintă serviciul de telemedicină prin care are loc un schimb de opinii medicale între mai mulți medici realizat prin orice mijloace de comunicare la distanță, în vederea confirmării unui diagnostic și/sau a unei conduite terapeutice, pe baza datelor din documentele medicale ale pacientului, și care nu presupune prezența fizică a acestuia.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>4</sup>.** - Teleasistența reprezintă serviciul medical constând în ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanță, care efectuează un act medical sau chirurgical, precum și serviciul medical efectuat atunci când cadrele medicale care acordă ajutor medical de urgență au nevoie de asistență.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>5</sup>.** - Teleradiologia, respectiv radiologie și imagistică medicală la distanță, este un serviciu de telemedicină ce presupune transmiterea electronică a imaginilor radiologice cu ajutorul tehnologiilor digitale de captare a imaginii, în scopul interpretării lor de către specialiștii în radiologie-imagistică medicală și stabilirii unui diagnostic.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>6</sup>.** - Telepatologia este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea la distanță a datelor și imaginilor microscopice, în scopul interpretării acestora de către specialiștii anatomopatologi și stabilirii unui diagnostic.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>7</sup>.** - Telemonitorizarea este un serviciu medical ce permite unui medic specialist să monitorizeze și să interpreteze de la distanță datele medicale despre pacient transmise de acesta prin mijloace de comunicare electronică la distanță, necesare pentru urmărirea medicală, ajustarea conduitei terapeutice, a regimului de viață și igienico-dietetic referitoare la îngrijirea acestui pacient, după caz. Înregistrarea și transmiterea datelor medicale pot fi automatizate prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care măsoară și transmit informații medicale cu privire la starea pacientului sau efectuate de către pacient, de către medic sau alt personal medical.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>8</sup>.** - Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) au obligația să garanteze confidențialitatea și securitatea informațiilor legate de starea de sănătate a pacienților pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare și stocare a datelor personale și să respecte drepturile și libertățile fundamentale referitoare la protecția vieții private și a datelor personale, a datelor medicale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>9</sup>.** - (1) Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) care utilizează telemedicina trebuie să respecte drepturile și obligațiile pacienților prevăzute în Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv informarea pacienților cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor și securizarea acestora.

(2) Serviciile medicale acordate prin telemedicină trebuie să respecte prevederile Legii nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și următoarele cerințe:



- a) stabilirea identității și calității profesionale a medicilor care acordă aceste servicii;
- b) informarea pacientului cu privire la serviciile medicale disponibile, scopul și implicațiile actului medical, precum și la mijloacele de realizare a acestuia, inclusiv cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmiterea de date;
- c) respectarea dreptului pacientului de a-și exprima consimțământul în mod liber și informat;
- d) respectarea secretului medical;
- e) asigurarea condițiilor tehnice de transmisie a datelor și a condițiilor de prelucrare a acestor date de către personalul medical astfel încât să fie garantată confidențialitatea acestora;
- f) securizarea și introducerea în dosarul electronic de sănătate al pacientului a documentelor rezultate în urma acestor servicii;
- g) asigurarea continuității asistenței medicale.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>10</sup>.** - Serviciile de telemedicină se acordă de către unitățile sanitare publice și private prevăzute la art. 30 alin. (1), indiferent dacă acestea se află sau nu se află în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 30<sup>11</sup>.** - (1) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unitățile sanitare publice sunt cuprinse în bugetul de venituri și cheltuieli propriu al acestora și se suportă din veniturile realizate în conformitate cu prevederile art. 140 și 190.

(2) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unitățile sanitare private se suportă de către acestea potrivit legii.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

**Art. 31.** - Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unități medicale de specialitate cu personalitate juridică, secții, compartimente și laboratoare de recuperare, unități ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum și prin societăți de turism balnear și de recuperare, constituite conform legii.

**Art. 32.** - Asistența medicală de urgență se asigură de unități specializate de urgență și transport sanitar publice sau private, precum și prin structurile de primire a urgențelor, organizate în acest scop.

**Art. 33.** - Asistența medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistență medicală și prestații autorizate se asigură prin unități specializate în acest scop.

**Art. 34.** - Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

**Art. 35.** - Activitățile de asistență de sănătate publică se finanțează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile și nerambursabile, contracte cu terții, precum și din contribuții personale și plăți directe, după caz, potrivit legii.

## **CAPITOLUL VI**

### Asistența farmaceutică

**Art. 36.** - Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, suplimente alimentare și alte asemenea produse.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 37.** - Punerea pe piață a medicamentelor, precum și activitatea de farmacovigilență se realizează conform legii.

## **CAPITOLUL VII**

### Obligațiile persoanelor fizice și juridice

**Art. 38.** - Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile și condițiile necesare pentru:

- a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică și securitate în muncă;
- b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinsecție, dezinfecție și deratizare periodică;
- c) vaccinarea și profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

**Art. 39.** - Cetățenii români și orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum și unitățile și operatorii economici au obligația să se supună măsurilor de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă și sănătate publică, să ofere informațiile solicitate și să aplice măsurile stabilite privind instituirea condițiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor și pentru promovarea sănătății individului și a populației.

**Art. 40.** - (1) Informațiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale, la autoritățile de sănătate publică ale ministerelor cu rețea sanitară proprie, precum și la instituțiile desemnate și pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populației.

(2) Folosirea în alte scopuri a informațiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) există o dispoziție legală în acest sens;
- b) există acordul persoanei în cauză;
- c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunității, după caz;
- d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

(3) Păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toți salariații care prin activitatea pe care o desfășoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

**Art. 41. - (1)** Pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice se constituie rezerva Ministerului Sănătății, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și alte materiale specifice, iar la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, rezerva antiepidemică.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) Medicamentele, serurile, vaccinurile, dezinfectantele, insecticidele, materialele sanitare, produsele tehnico-medicale, consumabilele și alte materiale specifice cuprinse în rezerva pentru situații speciale, începând cu 1 septembrie 2007, constituie rezerva Ministerului Sănătății.

(3) Normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei Ministerului Sănătății și a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 423 din 16 iunie 2011, cu modificările ulterioare.

\_\_\_\_\_ Pus în aplicare prin Normă metodologică din 14/06/2011 începând cu 03.11.2020.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1033/2011 începând cu 12.10.2020.

**Art. 42. - (1)** Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care România încheie acorduri, înțelegeri, convenții de colaborare, în acest sens.

(2) Ajutorul umanitar poate consta în:

a) medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și alte materiale specifice din rezerva de stat;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

b) asistență medicală specifică;

c) cheltuieli legate de servicii medicale și transport.

(3) Fondurile necesare pentru acordarea de ajutoare umanitare se suportă de la bugetul de stat, prin Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, în termenii și condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 43. - (1)** Pentru servicii de asistență de sănătate publică, efectuate de către autoritățile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice și juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

(2) Veniturile proprii obținute potrivit alin. (1) se folosesc în condițiile legii.

## CAPITOLUL VIII

### Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

**Art. 44. - (1)** Campaniile de informare, educare și comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății.

(2) Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune sunt obligate ca în cadrul grilelor de programe să rezerve gratuit spațiul de emisie necesar promovării campaniilor de informare, educare și comunicare referitoare la teme care privesc sănătatea publică.

(3) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății sau, după caz, ministerele cu rețea sanitară proprie, împreună cu Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune vor stabili, în baza unui protocol, modalitățile și spațiul acordat în grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sănătatea publică.

## CAPITOLUL IX

### Dispoziții tranzitorii și finale

**Art. 45. - (1)** În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătății va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcții de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare și funcționare a inspecției sanitare de stat.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), Ministerul Sănătății va elabora reglementările legale privind organizarea și funcționarea instituțiilor prevăzute la art. 13 și 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

**Art. 46. -** Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 47. - (1)** Prevederile prezentului titlu se aplică și ministerelor cu rețea sanitară proprie.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificările ulterioare, Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

## TITLUL II

### Programele naționale de sănătate

## CAPITOLUL I

### Dispoziții generale

**Art. 48. - (1)** În sensul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

**a)** pachetul programelor naționale de sănătate - ansamblul de acțiuni multianuale orientate spre principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică;

**b)** derularea programelor naționale de sănătate - procesul de implementare, coordonare, monitorizare, evaluare și control al programelor naționale de sănătate;

**c)** implementarea programelor naționale de sănătate - procesul de organizare a resurselor umane, materiale și financiare, la nivelul unităților de specialitate, în scopul asigurării de bunuri și servicii pentru beneficiarii acestor programe sau schimbări ale comportamentelor acestora, ca răspuns la anumite nevoi de sănătate identificate din date obiective;

**d)** unitate de specialitate - structură din cadrul sistemului de sănătate publică cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate;

**e)** unitatea națională/regională de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate - structura organizatorică fără personalitate juridică din cadrul instituțiilor publice din subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin ordin al ministrului sănătății, cu atribuții în asigurarea asistenței tehnice și managementului programelor naționale de sănătate;

**f)** asistența tehnică - totalul activităților de pregătire și informare a unităților de specialitate cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate, precum și orice alte activități întreprinse în vederea îmbunătățirii implementării programelor naționale de sănătate;

**g)** cheltuieli eligibile - cheltuielile de natura bunurilor și serviciilor efectuate de către unitățile de specialitate cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate, potrivit prevederilor normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

**(2)** Programele naționale de sănătate se adresează domeniilor de intervenție în sănătatea publică după cum urmează:

**a)** programe naționale de sănătate publică, care au drept scop:

**(i)** prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile;

**(ii)** monitorizarea stării de sănătate a populației;

**(iii)** promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos;

**(iv)** monitorizarea factorilor determinanți din mediul de viață și muncă;

**(v)** asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

**(vi)** asigurarea tratamentului specific pentru TBC și HIV/SIDA;

**(vii)** realizarea procedurilor de transplant de organe, țesuturi sau celule;

**b)** programe naționale de sănătate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule, precum și acordarea de servicii medicale și servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, potrivit structurii și obiectivelor stabilite conform art. 51 alin. (4).

a fost modificată prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**Art. 49. -** Elaborarea programelor naționale de sănătate are la bază următoarele obiective:

**a)** rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia națională de sănătate a Ministerului Sănătății;

**b)** utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor și indicatorilor aprobați;

**c)** fundamentarea programelor pe nevoile populației, evidențiate din date obiective;

**d)** asigurarea concordanței cu politicile, strategiile și recomandările instituțiilor și organizațiilor internaționale în domeniu.

**Art. 50. - (1)** Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

**(2)** Pentru elaborarea programelor naționale de sănătate, structura de specialitate colaborează cu CNAS și cu autorități, instituții și organizații nonguvernamentale.

**(3)** Beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele care au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 222 alin. (1), precum și persoanele care au domiciliul în România și care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse.

**(4)** În situații de risc epidemiologic, persoanele prevăzute la alin. (3), precum și persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României beneficiază de programele naționale de sănătate publică care au drept scop prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile.

**Art. 51. - (1)** Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

**a)** de către Ministerul Sănătății pentru programele naționale de sănătate publică;

**b)** de către CNAS pentru programele naționale de sănătate curative.

**(2)** Se autorizează Ministerul Finanțelor Publice să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat, a bugetului Ministerului Sănătății și a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii anexat la acesta și în volumul și structura bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aprobate pe anul 2008, fără afectarea deficitului bugetului de stat și a deficitului bugetului general consolidat pe anul 2008.

**(3)** Se autorizează ordonatorii principali de credite să introducă modificările corespunzătoare în anexele la bugetul Ministerului Sănătății și la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aprobate pe anul 2008.

**(4)** Structura programelor naționale de sănătate, obiectivele acestora, precum și orice alte condiții și termene necesare implementării și derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.

**(5)** Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate se aprobă după cum urmează:

**a)** prin ordin al ministrului sănătății pentru programele naționale de sănătate publică;

---

Pusă în aplicare prin Normă tehnică din 30/03/2017 începând cu 19.11.2020.

**b)** prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de sănătate curative.

---

Pusă în aplicare prin Normă tehnică din 31/03/2017 începând cu 09.11.2020.

---

Pus în aplicare prin Hotărâre nr. 155/2017 începând cu 29.10.2020.

**Art. 52. - (1)** Implementarea programelor naționale de sănătate se realizează prin unități de specialitate selectate în baza criteriilor aprobate în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

**(2)** În înțelesul prezentei legi, unitățile de specialitate sunt:

- a)** instituții publice;
- b)** furnizori publici de servicii medicale;
- c)** furnizori privați de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacității furnizorilor publici de servicii medicale;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin paragraful din Decizie nr. 229/2020 începând cu 09.07.2020.

**d)** furnizori privați de medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(3)** Unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru implementarea programelor naționale de sănătate ca acțiuni multianuale pe toată perioada de implementare a acestora, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

**(4)** Pentru realizarea atribuțiilor și activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, și în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

**(5)** Contractele de prestări de servicii/Convențiile civile încheiate în condițiile alin. (4) de către unitățile de specialitate stabilite la alin. (2) prevăd acțiuni multianuale, sunt de natură civilă și se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naționale de sănătate.

**(6)** Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (3) și (4) sunt cuprinse în fondurile alocate programelor naționale de sănătate.

**Art. 53. - (1)** Implementarea programelor naționale de sănătate publică se realizează din sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii, după cum urmează:

**a)** prin instituții publice și furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătății;

**b)** prin furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, instituții publice, precum și furnizori privați de servicii medicale, cu respectarea art. 52 alin. (2) lit. c), în baza contractelor încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății.

**(2)** Implementarea programelor naționale de sănătate curative se realizează din sumele alocate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive evaluați, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## CAPITOLUL II

Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

**Art. 54.** - Atribuțiile Ministerului Sănătății în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:

- a) aprobă strategia programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;
- b) propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate;
- c) aprobă normele metodologice de realizare a programelor naționale de sănătate publică;
- d) acordă aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de CNAS;

---

a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

- e) organizează la nivel național proceduri de achiziții publice pentru achiziționarea de bunuri și servicii necesare implementării programelor naționale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice;
- f) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică;
- g) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

**Art. 55.** - Atribuțiile structurii din cadrul Ministerului Sănătății, responsabile de elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, sunt următoarele:

- a) participă la elaborarea strategiei programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;
- b) elaborează structura programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății și CNAS;
- c) fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică pe baza propunerilor unităților regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate și/sau direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz;
- d) propune spre aprobare ministrului sănătății norme tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății;
- e) realizează coordonarea, monitorizarea și evaluarea implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

---

a fost modificată prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

- f) propune ministrului sănătății măsuri pentru îmbunătățirea derulării programelor naționale de sănătate.



**Art. 56.** - Atribuțiile CNAS în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:

- a) participă la elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate;
- b) elaborează și aprobă normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
- c) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate curative;
- d) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate curative;
- e) transmite structurii cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, trimestrial, anual și ori de câte ori este nevoie, indicatorii programelor naționale curative, precum și analiza modului în care acestea sunt derulate.

**Art. 57.** - (1) Ministerul Sănătății desemnează instituții publice din subordinea sa pentru asigurarea asistenței tehnice și managementului programelor naționale de sănătate și înființează unități de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate în cadrul instituțiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Unitățile de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate se pot înființa la nivel național sau regional, după caz.

(3) În cadrul unei instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății se înființează o singură unitate de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate care poate asigura asistență tehnică și management pentru unul sau mai multe programe naționale de sănătate, după caz.

(4) Structura organizatorică a unităților de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, atribuțiile acestora, precum și orice alte condiții necesare funcționării lor se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

(5) Cheltuielile privind organizarea și funcționarea unităților de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate sunt incluse în sumele alocate programelor naționale de sănătate pe care le gestionează, acestea stabilindu-se în raport cu complexitatea activității desfășurate, cu aprobarea Ministerului Sănătății.

(6) Pentru realizarea atribuțiilor de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, instituțiile publice prevăzute la alin. (1) pot angaja personal, cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sănătății și al instituțiilor subordonate, și/sau pot încheia contracte de prestări de servicii/convenții civile potrivit prevederilor art. 52 alin. (3) - (6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

### CAPITOLUL III

#### Finanțarea programelor naționale de sănătate

**Art. 58.** - (1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:

- a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii, pentru programele naționale de sănătate publică;
- b) de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naționale de sănătate curative;
- c) din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

(2) Sumele alocate programelor naționale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat potrivit prevederilor Legii nr.

500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.

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

---

a fost modificat prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(4) În cazul programelor naționale de sănătate curative, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă beneficiarilor cuprinși în programele naționale curative, se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate la nivelul prețului de decontare.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate, se suportă la nivelul prețului de achiziție, care pentru medicamente nu poate depăși prețul de decontare.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(6) Achiziționarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive și altelor asemenea prevăzute la alin. (5) se realizează prin proceduri de achiziție publică organizate de Ministerul Sănătății sau de unitățile sanitare cu paturi care implementează programele naționale de sănătate, după caz, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(7) Lista medicamentelor care se asigură în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(8) Modalitatea privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din lista menționată la alin. (7) este prevăzută la art. 243.

**Art. 58<sup>1</sup>.** - (1) Pentru unele dispozitive medicale și materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor programe naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, se pot organiza achiziții publice centralizate, de către unități de

achiziții centralizate care furnizează activitățile de achiziție centralizată, înființate cu respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice.

(2) Criteriile de stabilire a programelor naționale de sănătate curative, prevăzute la alin. (1), precum și situațiile și condițiile în care autoritățile contractante achiziționează produse/servicii de la unitățile de achiziții centralizate se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

---

a fost introdus prin punctul 4. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 59. - (1)** Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri și cheltuieli ale unităților de specialitate prin care acestea se implementează.

(2) Sumele prevăzute la alin. (1) se publică pe site-ul Ministerului Sănătății.

(3) Unitățile de specialitate publică pe site-ul propriu bugetul de venituri și cheltuieli și execuția bugetului de venituri și cheltuieli, pentru programele naționale de sănătate.

**Art. 60. -** Unitățile de specialitate care implementează programe naționale de sănătate au obligația utilizării fondurilor în limita bugetului alocat și potrivit destinației specificate, cu respectarea dispozițiilor legale, precum și obligația gestionării eficiente a mijloacelor materiale și bănești și a organizării evidenței contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificăției bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât și în execuția bugetului de venituri și cheltuieli.

**Art. 61. - (1)** Ministerul Sănătății asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate publică la solicitările unităților de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate.

(2) CNAS asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale curative la solicitările caselor de asigurări de sănătate.

(3) Solicitățile de finanțare a programelor naționale de sănătate prevăzute la alin. (1) și (2) sunt întocmite pe baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, care vor solicita finanțarea în funcție de realizarea indicatorilor și cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

#### **CAPITOLUL IV**

##### Dispoziții finale

**Art. 62. -** În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătății.

#### **TITLUL III**

##### Asistența medicală primară

#### **CAPITOLUL I**

##### Dispoziții generale

**Art. 63. - (1)** Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.

**(2)** Termenul asistență medicală primară definește furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relații continue cu pacienții, în prezența bolii sau în absența acesteia.

**(3)** Domeniul definit la alin. (2) face obiectul specialității medicină de familie.

**Art. 64. -** În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** asistență medicală primară - segmentul de asistență medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menționate la art. 63 alin. (2) și având ca furnizor specializat și de sine stătător cabinetul de medicină de familie;

**b)** medicină de familie - specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condițiile legii;

**c)** medicul specialist de medicină de familie - medicul care a obținut specialitatea medicină de familie, în condițiile legii;

**d)** medic de medicină generală - absolvent al facultății de medicină sau pediatrie din România, promoție anterioară anului 2005, care nu a dobândit calificarea de medic specialist, dar a întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi. De aceste prevederi beneficiază și titularii diplomei de medic, obținută anterior anului 2005 în străinătate și echivalată în România, care nu au dobândit calificarea de medic specialist, dar au întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi;

**e)** medic de familie - medicul specialist de medicină de familie și, prin asimilare, medicul de medicină generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;

**f)** cabinet de medicină de familie - unitatea sanitară privată specializată în furnizarea de servicii medicale în asistența medicală primară, organizată în condițiile legii. Prin excepție, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie își pot înființa în structură cabinete de medicină de familie, ca unități sanitare publice;

**g)** grupul de practică - asocierea formală a doi sau mai mulți medici de familie titulari de cabinete de medicină de familie, în vederea furnizării de servicii și/sau a utilizării în comun a unor resurse;

**h)** patrimoniul de afecțiuni profesională - totalitatea bunurilor, drepturilor și obligațiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracțiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;

**i)** praxisul de medicină de familie - reunește patrimoniul de afecțiuni profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosința medicului, și clientela;

**j)** episodul de îngrijire - totalitatea consultațiilor/intervențiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariției sale până la remisiunea completă;

**k)** serviciile de medicină de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicină de familie unei populații desemnate;

**l)** cabinete santinelă - cabinete de medicină de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenței medicale primare, pentru populațiile deservite;

**m)** medic titular al cabinetului de medicină de familie - medicul deținător al patrimoniului de afecțiuni profesională sau al unei părți a acestuia.

**CAPITOLUL II**  
Medicul de familie

**Art. 65. - (1)** Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează și integrează serviciile medicale furnizate pacienților de către el însuși sau de către alți furnizori de servicii de sănătate.

**(2)** Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienții săi, la nivelurile de competență cele mai adecvate nevoilor acestora.

**Art. 66. -** Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei și, respectiv, familiilor în cadrul comunității, fără discriminare.

**Art. 67. -** Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:

**a)** constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților și ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;

**b)** folosește eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistența medicală acordată pacienților; colaborează cu ceilalți furnizori de servicii din asistența medicală primară și asigură legătura cu celelalte specialități;

**c)** este orientată către individ, familie și comunitate;

**d)** se bazează pe comunicarea directă medic-pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relații interumane de încredere, în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menținerea/restabilirea propriei sănătăți;

**e)** asigură continuitatea asistenței medicale primare prin consultații de urgență înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, precum și în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanență;

---

Pusă în aplicare prin Normă metodologică din 25/05/2011 începând cu 03.01.2018.

**f)** rezolvă problemele de sănătate acute și cronice ale pacienților;

**g)** promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente;

**h)** urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității.

**Art. 68. - (1)** Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.

**(2)** Începând cu promoția 2005 de absolvenți licențiați ai instituțiilor de învățământ superior medical, competențele profesionale în specialitatea medicină de familie se dobândesc numai prin rezidențiat.

**(3)** Medicii de medicină generală prevăzuți la art. 64 lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană, denumită în continuare UE, furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

**Art. 69. -** Pentru medicii de medicină generală cu drept de liberă practică, care la data intrării în vigoare a prezentei legi nu sunt confirmați rezidenți în specialitatea medicină de familie, dar furnizează în regim salarial sau independent servicii de medicină de familie în cabinete acreditate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, sau care au întrerupt temporar, în condițiile legii, exercitarea profesiei, vor fi

organizate modalități flexibile de formare în specialitatea medicină de familie.

### CAPITOLUL III

#### Cabinetul de medicină de familie

**Art. 70.** - Asistența medicală primară și continuitatea în acest domeniu se desfășoară în cabinete de medicină de familie și centre de permanență înființate în condițiile legii.

**Art. 71.** - Asistența medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor în grupuri de practică, în locații comune sau prin integrarea funcțională a unor cabinete cu locații distincte.

**Art. 72.** - Activitatea cabinetelor de medicină de familie se desfășoară prin medicii titulari, personalul angajat și colaboratorii externi.

**Art. 73.** - (1) Înființarea unui nou cabinet de medicină de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Metodologia se stabilește prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Contractarea și decontarea serviciilor de medicină de familie de către casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești se fac pentru următoarele categorii de medici:

a) medicii prevăzuți la art. 64 lit. d);

b) medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui alt stat aparținând Spațiului Economic European, denumit în continuare SEE, sau ai Confederației Elvețiene, în înțelesul art. 376 alin. (1) lit. b) și al art. 377 alin. (1), formați în profesie în unul dintre aceste state, care la data de 1 ianuarie 2007 erau stabiliți pe teritoriul României și care, în urma recunoașterii calificării profesionale beneficiau, la această dată, de dreptul de exercitare în cadrul sistemului național al asigurărilor de sănătate a activităților din domeniul specialității medicină de familie, fără titlul de medic specialist medicină de familie;

c) medicii confirmați specialiști în una dintre specialitățile medicină generală adulți, medicină generală copii, medicină generală, medicină generală/medicină de familie, medicină de familie;

d) medicii titulari ai certificatului care atestă formarea specifică a medicului generalist, dobândită în unul dintre statele prevăzute la lit. b), precum și medicii titulari ai certificatului de drept câștigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, în cazul cărora s-au aplicat procedurile prevăzute la art. 394-396, art. 402 și art. 405.

(3) Preluarea activității unui praxis existent de către un alt medic de familie, în condițiile încetării activității medicului titular, se face prin transmiterea patrimoniului de afecțiune profesională deținut către medicul care preia praxisul. Noul deținător va aduce la cunoștință autorităților de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului. Criteriile și metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 74.** - (1) Autoritățile administrației publice locale pot acorda facilități și stimulente aferente instalării unui medic, înființării și funcționării cabinetului de medicină de familie, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

(2) În baza dispozițiilor alin. (1), autoritățile administrației publice locale pot încheia cu reprezentantul legal al cabinetului de medicină de familie un contract civil în care să se consemneze drepturile și obligațiile părților.

**Art. 75. - (1)** Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

**(2)** Cabinetele de medicină de familie pot deschide cel mult două puncte secundare de lucru în altă unitate administrativ-teritorială, unde nu funcționează un alt cabinet medical în specialitatea medicină de familie, dacă solicitantul asigură un program fracționat de minimum 10 ore pe săptămână în norma lui de bază sau peste norma lui de bază.

---

a fost modificat prin punctul 1. din Lege nr. 73/2019 începând cu 05.05.2019.

**(3)** În cazul în care sunt mai multe solicitări, prioritate are medicul cu cel mai mic număr de pacienți pe listă.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Lege nr. 73/2019 începând cu 05.05.2019.

#### **CAPITOLUL IV**

Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

**Art. 76. -** Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

- a)** asigurați, înscriși pe lista proprie sau a altor cabinete;
- b)** neasigurați.

**Art. 77. -** Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:

- a)** intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, precum și în afecțiunile acute;
- b)** activități de medicină preventivă;
- c)** activități medicale curative;
- d)** activități de îngrijire la domiciliu;
- e)** activități de îngrijiri paliative;

---

Pusă în aplicare prin Ordin nr. 253/2018 începând cu 05.03.2018.

Pusă în aplicare prin Anexă din 23/02/2018 începând cu 05.03.2018.

- f)** activități de consiliere;
- g)** alte activități medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;
- h)** activități de învățământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;
- i)** activități de cercetare științifică;
- j)** activități de suport;
- k)** acordarea de consultații prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.

**Art. 78. -** Activitățile medicale se pot desfășura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienților, în centrele de permanență, în alte locații special amenajate și autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervențiilor de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale ori în caz de risc epidemiologic.

**Art. 79.** - Cabinetul de medicină de familie poate oferi servicii medicale esențiale, servicii medicale extinse și servicii medicale adiționale.

**Art. 80.** - (1) Serviciile medicale esențiale sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competență al asistenței medicale primare, care sunt oferite de toți medicii de familie în cadrul consultației medicale.

(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;

b) asistența curentă a solicitărilor acute;

c) monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicală activă pentru cele mai frecvente boli cronice, prescripții de tratament medicamentos și/sau igienico-dietetic, coordonarea evaluărilor periodice efectuate de către medici de altă specialitate decât cea de medicină de familie;

d) servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și lăuziei, depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecțiuni selecționate conform dovezilor științifice, supraveghere medicală activă, la adulți și copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă și sex.

**Art. 81.** - Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenței medicale primare în mod opțional și/sau în anumite condiții de organizare, precum:

a) servicii speciale de consiliere;

b) planificare familială;

c) unele proceduri de mică chirurgie;

d) servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

**Art. 82.** - Serviciile medicale adiționale reprezintă manopere și tehnici însușite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare și/sau care necesită dotări speciale.

**Art. 83.** - (1) Colectarea și transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaționale de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toți furnizorii de servicii medicale și al căror conținut, metodologie de colectare și raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(2) Supravegherea epidemiologică detaliată și colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de către pacienți reprezintă un serviciu distinct și se realizează prin cabinetele santinelă. Acestea pot contracta servicii cu instituțiile interesate.

**Art. 84.** - Cabinetele de medicină de familie în care își desfășoară activitatea medici formatori de medicină de familie pot oferi prestații de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituții de învățământ superior medical sau cu organizații acreditate ca furnizori de educație medicală continuă, precum și activități de cercetare, conform dispozițiilor legale în vigoare.

## CAPITOLUL V

### Finanțarea medicinei de familie

**Art. 85.** - Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în condițiile Contractului-cadru;

b) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familială, servicii speciale de consiliere,



servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în fază terminală și postspitalicești;

- c) contracte încheiate cu societățile de asigurări private de sănătate;
- d) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică sau instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică;
- e) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;
- f) contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare;
- g) plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori;
- h) coplata aferentă unor activități medicale;
- i) contracte de cercetare;
- j) contracte pentru activitatea didactică în educația universitară și postuniversitară;
- k) donații, sponsorizări;
- l) alte surse, conform dispozițiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

**Art. 86.** - Sumele alocate pentru finanțarea asistenței medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii naționale de sănătate publică.

**Art. 87.** - (1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, se pot finanța cheltuieli pentru investiții în infrastructură, în localitățile rurale, în vederea construcției, reabilitării, dotării minime standard a spațiilor medicale și nemedicale în care se desfășoară activități de îngrijire medicală primară.

(2) Ministerul Sănătății alocă sumele prevăzute la alin. (1) sub formă de transferuri prin direcțiile de sănătate publică județene către autoritățile administrației publice locale.

## CAPITOLUL VI

Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

**Art. 88.** - În procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialități medicale, cu respectarea specificului specialității și asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

**Art. 89.** - Obligațiile personalului și cabinetelor de medicină de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:

- a) obligațiile de etică și deontologie profesională - prin legile și codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;
- b) obligațiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor direcțiilor de sănătate publică;
- c) obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare și contractele cu casele de asigurări;
- d) obligațiile privind relațiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară și contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;
- e) obligațiile față de pacienți - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;
- f) obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;

- g) obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;
- h) obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

## **CAPITOLUL VII**

### Dispoziții finale

**Art. 90.** - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 91.** - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziție contrară prevederilor prezentei legi se abrogă.

## **TITLUL IV**

### Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat

## **CAPITOLUL I**

### Dispoziții generale

## **SECȚIUNEA 1**

### Definiții

**Art. 92. - (1)** În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** Sistemul național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forțe, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;

**b)** asistență publică integrată de urgență - asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne și/sau în structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 112. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical, destinate în principal salvării și păstrării vieții;

**c)** asistență medicală privată de urgență - ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical, având ca scop principal salvarea și păstrarea vieții, asigurată de serviciile private de urgență aparținând unor organizații nonguvernamentale, care funcționează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociații ori persoane fizice, care funcționează în scop comercial;

**d)** asistență medicală de urgență - ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;

**e)** urgență medicală - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență,

la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;

**f)** pacient critic - pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;

**g)** primul ajutor de bază - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicațiile personalului din dispeceratele de urgență;

**h)** primul ajutor calificat - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare și care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcționând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituționalizat;

**i)** defibrilator semiautomat - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei șocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanșarea șocului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală și/sau scrisă a defibrilatorului;

**j)** spital local/centru local de urgență - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraș, respectiv centru de permanență, cu competențele și resursele umane și materiale necesare rezolvării unei părți din urgențele locale, urmând ca urgențele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate și transferate către spitalul județean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

**k)** spital județean de urgență - spitalul aflat în reședința unui județ, care deține competențele și resursele umane și materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgență pentru majoritatea cazurilor care provin din județul respectiv și care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orașenești ori în centrele de permanență, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

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

---

a fost modificată prin punctul 11. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**m)** serviciul de ambulanță județean, respectiv Serviciul de Ambulanță București-Ilfov - unitățile sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate

din Ministerul Sănătății și a direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, având în structura lor un compartiment pentru asistență medicală de urgență și transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgență, cu sau fără medic, și un compartiment pentru consultații medicale de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistență medicală de urgență funcționează în regim de lucru continuu, în așteptarea solicitărilor de asistență medicală de urgență;

a fost modificată prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**n)** transport medical asistat - transportul de urgență al pacienților care necesită monitorizare și îngrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizând ambulanțe tip B sau C;

**o)** transport sanitar neasistat - transportul pacienților care nu se află în stare critică și nu necesită monitorizare și îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulanțe tip A1 sau A2, precum și cu alte tipuri de autovehicule decât ambulanțele tip B și C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanță;

**p)** ambulanță tip C - ambulanța destinată intervenției medicale de urgență la cel mai înalt nivel și transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale și medicamente de terapie intensivă. Echipajul ambulanței tip C este condus obligatoriu de un medic special pregătit, iar vehiculul este astfel construit încât să permită accesul la pacientul aflat în vehicul din toate părțile, targa fiind amplasată în mijloc, cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta și la stânga și ridicării ei la o înălțime care să permită acordarea asistenței medicale de urgență în mod corespunzător. Ambulanțele de transport al nou-născuților aflați în stare critică fac parte din categoria ambulanțelor tip C;

**q)** ambulanță tip B - ambulanța destinată intervenției de urgență și transportului medical asistat al pacienților. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenței medicale de urgență. Dotarea ambulanței tip B este formată din echipamente și materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual și medicamentele necesare resuscitării și acordării asistenței medicale de urgență;

**r)** ambulanță tip A1 - ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

**s)** ambulanță tip A2 - ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienți pe targă și/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

**t)** Serviciul mobil de urgență, reanimare și descarcerare, denumit în continuare SMURD - unitatea de intervenție publică integrată, de importanță strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenței medicale și tehnice de urgență, precum și echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcționează în cadrul inspectoratelor pentru situații de urgență, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Afacerilor Interne, în colaborare cu spitalele județene, regionale și cu autoritățile publice locale;

**u)** unitate de primire a urgențelor, denumită în continuare UPU - secția sau secția clinică aflată în structura unui spital județean, regional sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele

sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;

**v)** compartiment de primire a urgențelor, denumit în continuare CPU - secția aflată în structura unui spital orășenesc, municipal sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;

**w)** Sistemul național unic pentru apeluri de urgență 112 - ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetățeanului la sistemul public de urgență prin care este activat răspunsul adecvat de urgență. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgență și a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenție;

**x)** centrul unic de apel de urgență - structura specializată de preluare și transfer al apelurilor de urgență primite la numărul unic de apel 112 și la numărul de apel 961 redirecționat către 112 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov;

---

a fost modificată prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**y)** dispecerat medical de urgență - structura specializată de preluare și tratare a apelurilor de urgență cu caracter medical, primite prin centrul unic de apel de urgență sau la un număr propriu, în cazul serviciilor private de ambulanță. Dispeceratele medicale de urgență sunt coordonate de personal cu pregătire medicală superioară, în serviciu permanent;

**z)** dispeceratul integrat de urgență - structura specializată care, pe lângă preluarea apelului la numărul de urgență, asigură alarmarea și coordonarea echipajelor de intervenție ale tuturor serviciilor specializate de intervenție, cu caracter medical și nemedical, din aceeași locație fizică. Coordonarea se face de către personal special pregătit, având un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanță sau SMURD, în serviciu permanent.

**(2)** În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** centre de expertiză și coordonare medicală la distanță - centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 112, destinate furnizării de informații de specialitate specifice necesare echipajelor de urgență din teren și/sau spitalelor de urgență, precum și coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor și a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

**b)** misiuni de salvare aeriană - intervenții primare sau secundare ce se desfășoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieți aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute ori care se află într-un mediu ostil vieții;

**c)** misiuni de ambulanță aeriană - transporturi sanitare, planificate în prealabil, în care starea pacientului sau a pacienților nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriană. Misiunile de ambulanță aeriană pot include și cazurile critice transportate pe distanțe lungi, ce nu pot fi efectuate decât cu avionul sanitar;

**d)** misiuni de salvare navală - misiuni primare sau secundare care se desfășoară în zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcațiuni special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării persoanelor aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute;

**e)** consultația de urgență la domiciliu - asistența medicală de urgență acordată de compartimentul de consultații și transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanță, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgență care nu pun viața pacientului în pericol imediat și care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;

**f)** personal paramedical - personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe, într-un cadru instituționalizat;

**g)** ambulanțierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanțieri, autorizate de Ministerul Sănătății, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanță;

**h)** accident colectiv - evenimentul care implică un număr de victime, care necesită declanșarea unui plan special de intervenție utilizând forțe de intervenție suplimentare față de cele aflate de gardă la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanșarea unui plan special de intervenție diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane și materiale de intervenție disponibile în zona în care are loc accidentul.

**(3)** Funcțiile de medic-șef UPU, medic-șef UPU - SMURD sau medic șef CPU pot fi ocupate de medici cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitate. Prin excepție, în perioada 2008-2010 aceste funcții pot fi ocupate și de medici cu o vechime de cel puțin 3 ani în specialitate.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

### **Primul ajutor de bază și primul ajutor calificat**

**Art. 93. - (1)** Acordarea primului ajutor de bază, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acționând la indicațiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgență sau al serviciilor de urgență prespitalicească de tip SMURD și serviciului de ambulanță județean sau Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, având ca scop prevenirea complicațiilor și salvarea vieții până la sosirea unui echipaj de intervenție.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(2)** Fiecare cetățean are obligația să anunțe direct sau să se asigure că un caz de urgență a fost anunțat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicațiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgență.

**(3)** Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului și nu poate fi efectuată în scop comercial.

**(4)** Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situații de urgență, în colaborare cu autoritățile publice locale și structurile Ministerului Sănătății.

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

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat și ambulanțierii vor fi formați și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanțe tip B, conform normelor și standardelor naționale și europene în vigoare, și autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

b) 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

(9) Organizațiile nonguvernamentale și cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situații de urgență și cu autoritățile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență din subordinea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și alte instituții publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acționează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.

**Art. 94. - (1)** Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicațiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoștințe în domeniul primului ajutor de bază, acționând cu bună-credință și cu intenția de a salva viața sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constată, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu bună-credință, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenței acordate, protocoalelor și procedurilor stabilite în condițiile legii.

**Art. 95. - (1)** Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituțiile de învățământ și în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și/sau în alte centre de formare autorizate și acreditate aflate în structura instituțiilor publice care dețin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, acreditat și autorizat de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice. Acesta include condițiile de certificare și recertificare a personalului, precum și necesitățile de formare continuă.

**Art. 96. -** Finanțarea activității echipajelor de prim ajutor calificat și dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităților publice locale și din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări și donații.

*Punere în aplicare SECȚIUNEA a 2-a prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare ale titlului IV "Sistemul naționa... din 12/12/2008 :  
Normele de aplicare în domeniul primului ajutor de bază și primul ajutor calificat*

*Art. 1. - Acordarea primului ajutor de bază se face cu sau fără materiale sanitare de prim ajutor*

de către persoanele aflate la locul incidentului, respectând indicațiile personalului de specialitate din dispeceratul de urgență până la sosirea echipajelor de intervenție.

Art. 2. - În lipsa indicațiilor de specialitate, persoanele aflate la locul incidentului acordă primul ajutor de bază conform cunoștințelor dobândite în cadrul cursurilor de prim ajutor la care au participat.

Art. 3. - În cazul în care persoanele aflate la locul incidentului nu au cunoștințele necesare acordării primului ajutor, și nici nu pot obține indicații de specialitate, ele acționează pentru a îndepărta pericolul de victimă, sau, după caz, pentru a îndepărta victima de un pericol iminent și pentru a asigura confortul victimei până la sosirea echipajelor de intervenție, evitând efectuarea unor manevre care pot agrava situația pacientului.

Art. 4. - Persoanele aflate la locul unui accident rutier vor evita scoaterea victimelor din autovehiculele accidentate cu excepția situației în care există un pericol iminent de explozie, incendiu, înec sau prăbușire care necesita evacuarea zonei înaintea sosirii echipajelor de intervenție.

Art. 5. - Persoanele aflate la locul unui accident vor evita transportul accidentaților cu mijloace nemedicale cu excepția situației în care ele se află în zone izolate și nu există posibilitatea de a accesa sistemul de urgență prin Numărul Unic de Apel 112 sau prin alte mijloace, sau, a situației în care se impune evacuarea zonei în care se află accidentatul din cauza unui pericol iminent.

Art. 6. - Formarea în primul ajutor de bază se face în cadrul instituțiilor de învățământ, a școlilor de conducere auto, a agenților economici și a instituțiilor și organizațiilor guvernamentale și nonguvernamentale care au această activitate în statutul lor.

Art. 7. - Formarea în domeniul primului ajutor de bază respectă prevederile și protocoalele existente la nivel național și european și se va desfășura teoretic și practic.

Art. 8. - Furnizorii care desfășoară cursuri de prim ajutor de bază au personal pregătit precum și echipamentele și materialele necesare efectuării cursurilor teoretice și practice în acest domeniu.

Art. 9. - Formarea în primul ajutor de bază include cel puțin următoarele aspecte:

- a) recunoașterea urgențelor cu risc vital, inclusiv a stopului cardio-respirator
- b) accesarea și activarea sistemului de urgență prin numărul de apel unic de urgență 112.
- c) acordarea primului ajutor de bază până la sosirea echipajelor de intervenție în următoarele situații: stop cardio-respirator, corpi străini în căile respiratorii, hemoragii, fracturi, plăgi, arsuri termice și chimice inclusiv la nivelul ochilor, accidente rutiere, înec, electrocutare, alterarea stării de conștiență la pacienții cu respirație prezentă
- d) facultativ cursurile de prim ajutor de bază pot include și formarea în utilizarea defibrilatorului semi-automat.

Art. 10. - (1) Pe lângă defibrilatoarele semiautomate aflate în dotarea echipajelor de prim ajutor calificat și a echipajelor de asistență medicală de urgență, în spațiile publice și instituțiile aglomerate pot exista programe de defibrilare semiautomată accesibile publicului cu condiția ca în locațiile respective să existe persoane instruite în utilizarea acestor defibrilatoare și cel puțin o persoană să fie prezentă și reperabilă permanent în aceste locații.  
(2) Responsabilitatea programului prevăzut la alin. (1) este atribuită unei persoane desemnate în acest scop, care va duce la îndeplinire toate componentele programului de defibrilare.

Art. 11. - (1) Defibrilatoarele semiautomate pot exista și la bordul aeronavelor și navelor cu condiția existenței, la bordul navelor respective, a cel puțin unei persoane ușor reperabile, instruită în utilizarea lor.

(2) Defibrilatoarele semiautomate au instrucțiunile de utilizare scrise în limba română.

(3) Instrucțiunile vizuale și auditive ale defibrilatoarelor semiautomate sunt în limba română.

(4) În zonele de graniță, instrucțiunile scrise ale defibrilatoarelor vor fi și într-o limbă de circulație internațională.

(5) În localitățile cu minorități etnice, instrucțiunile scrise ale defibrilatoarelor sunt și în limba minorității etnice din localitatea sau zona respectivă.

Art. 12. - Defibrilatoarele semiautomate au capacitatea de înregistrare și păstrare a datelor privind evenimentele petrecute în vederea analizei retroactive a cazurilor la care au fost utilizate.

Art. 13. - Utilizarea defibrilatoarelor semiautomate este obligatorie în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat.

Art. 14. - Echipajele de prim ajutor calificat utilizează defibrilatorul semiautomat pe baza cunoștințelor teoretice și practice obținute în cadrul cursurilor de pregătire specifice.

Art. 15. - Modificarea protocoalelor de resuscitare și de utilizare a defibrilatoarelor semiautomate se comunică în scris echipajelor de prim ajutor calificat printr-un ordin al Inspectorului General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

Art. 16. - Primul ajutor calificat este acordat în echipă, într-un cadru instituționalizat, de către personalul paramedical aparținând Inspectoratelor pentru Situații de Urgență sau altor instituții care, conform prevederilor legislative, au dreptul de a avea această categorie de personal.

Art. 17. - (1) Procesul acordării primului ajutor calificat este monitorizat de către unitățile aparținând Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, cel puțin la nivel județean, precum și la nivelul municipiului București.

(2) Monitorizarea se face de către asistenți medicali pregătiți în acest scop, care aparțin Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, în colaborare cu medicii șefi SMURD la nivelul



fiecărui județ și sub coordonarea medicului șef SMURD din centrul regional.

(3) Asistenții medicali prevăzuți la alin. (2) răspund și de formarea continuă a personalului paramedical din structura unității în care activează precum și din structura unităților SMURD aparținând autorităților publice locale din județul respectiv, pe baza unui program propus de Inspectorul șef al Inspectoratului Județean pentru Situații de Urgență în colaborare cu medicul șef al regiunii și aprobat de Inspectorul General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(4) Monitorizarea acordării primului ajutor calificat de către echipajele formațiunilor pentru situații de urgență aflate în structura autorităților publice locale sau județene, precum și formarea continuă a acestora, este asigurată de asistenții medicali din cadrul Inspectoratelor Județene pentru Situații de Urgență în colaborare cu medicul șef SMURD de la nivelul județului respectiv și sub directa coordonare a medicului șef SMURD de la nivel regional.

Art. 18. - Acordarea primului ajutor calificat se face pe baza de protocoale și proceduri precum și pe baza indicațiilor medicale la distanță, atunci când este utilizat sistemul de telemedicină.

Art. 19. - (1) Echipajul de prim ajutor calificat este coordonat pe durata programului de lucru de către un comandant de echipaj care asigură respectarea protocoalelor și a procedurilor în acest domeniu.

(2) Fișa de post a comandantului echipajului de prim ajutor calificat se elaborează în cadrul Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și se aprobă de către Inspectorul General.

Art. 20. - Echipajele de prim ajutor calificat sunt astfel organizate încât să se asigure îndeplinirea indicatorilor de timp prevăzuți de lege luând în considerare și structura și capacitatea de intervenție a serviciilor de ambulanță din zona de competență. Echipajele de prim-ajutor calificat sunt clasificate după cum urmează:

a) echipaje de prim ajutor calificat cu capacitate de evacuare a pacientului utilizând ambulanțe tip B2.

b) echipaje de prim ajutor calificat fără capacitate de evacuare a pacientului utilizând diferite mijloace de intervenție specifice activității Inspectoratelor pentru Situații de Urgență care au atât dotarea specifică acordării primului ajutor calificat cât și personalul instruit. Astfel de echipaje intervin la urgențele medicale într-o zonă astfel definită încât timpul de sosire să fie de cel mult 8 minute de la plecarea la solicitare. Misiunea prioritară a acestor mijloace de intervenție rămâne cea de bază, conform organigramelor Inspectoratelor pentru Situații de Urgență.

Art. 21. - (1) În localitățile unde nu există unități ale Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, echipajele de prim ajutor calificat fac parte din structura formațiunilor voluntare pentru situații de urgență fiind subordonați operativ și profesional Inspectoratelor pentru Situații de Urgență.

(2) Funcționarea echipajelor prevăzute la alin. (1) poate fi asigurată și de către personal detașat al Inspectoratelor Județene pentru Situații de Urgență.

Art. 22. - Echipajele de prim ajutor calificat intervin într-o zonă de competență bine definită, în caz de necesitate fiind posibilă intervenția lor și în zonele limitrofe zonei de intervenție.

Art. 23. - Echipajele de prim ajutor calificat pot fi direcționate către zone afectate de calamități sau la accidente colective aflate în locații din afara zonei de competență, sau din afara zonei limitrofe zonei de competență, la ordinul Inspectorului șef al Inspectoratului Județean pentru Situații de Urgență sau al Inspectorului General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

Art. 24. - Alertarea echipajelor de prim ajutor calificat se face de către dispeceratele medicale, dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, dispeceratele integrate sau de către Centrele Unice de Apel de Urgență 112, pe baza indexului din anexa nr. 9 a prezentului ordin. Indexul de codificare al urgențelor și regulamentul de alocare al resurselor și mijloacelor de intervenție după gradul de urgență se implementează în cadrul platformei destinate dispecerizării apelurilor de urgență prin sistemul unic de apel 112.

Art. 25. - În cazurile de cod roșu prevăzute în anexa 9 a prezentului ordin, alertarea echipajelor de prim ajutor calificat este obligatorie ca echipaj de prim-răspuns, realizându-se în cel mai scurt timp posibil, chiar și în cursul preluării apelului, fie de către operatorul 112, dispecerul medical sau de către cel din cadrul structurii Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, fără a fi necesară aprobarea medicului coordonator din cadrul dispeceratului medical.

Art. 26. - (1) În cazurile de cod galben prevăzute în anexa 9 a prezentului ordin, alertarea echipajelor de prim ajutor calificat este obligatorie, dacă ele sunt cele mai apropiate echipaje de locul solicitării respective, fără a fi necesară aprobarea medicului coordonator din cadrul dispeceratului medical.

(2) Este interzisă utilizarea echipajelor de prim ajutor calificat în cazul intervențiilor de cod verde sau în cazul transferurilor interspitalicești.

Art. 27. - Este interzisă utilizarea echipajelor de tip A1 și A2 din structura serviciilor publice de ambulanță ca echipaje de urgență cu excepția următoarelor situații:

a) nu există nici un echipaj de prim ajutor calificat sau echipaj medical de urgență disponibil pentru a interveni în timp util.

b) accident colectiv care necesită intervenția mai multor echipaje iar capacitatea de intervenție a serviciilor de urgență prespitalicească este depășită.

c) accident sau incident care implică mai multe persoane care necesită transport nemedicalizat.

Art. 28. - Trimiterea excepțională a unui echipaj tip A la un caz de urgență este urmată în mod

obligatoriu de trimiterea unui echipaj de prim ajutor calificat sau/și un echipaj medical de urgență.

Art. 29. - Trimiterea în sprijinul echipajelor de prim ajutor a unuia sau a mai multor echipaje medicale de urgență se face în următoarele situații:

a) din informațiile obținute rezultă necesitatea trimiterii imediate a unui echipaj medical de urgență sau a mai multor echipaje fără așteptarea informațiilor din partea echipajului sau a echipajelor de prim ajutor.

b) echipajul de prim ajutor nu are capacitate de evacuare/transport a pacientului.

c) informațiile obținute radio-telefonice sau prin sistemul de telemedicină, de la echipajul de prim ajutor calificat aflat la locul solicitării denotă necesitatea trimiterii unui echipaj medical de urgență.

d) echipajul de prim ajutor calificat solicită sprijinul unui echipaj medical de urgență.

Art. 30. - Monitorizarea continuă, din punct de vedere operativ, a activității echipajelor de prim ajutor calificat în teren se face de către dispeceratele medicale precum și de către dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență. Această monitorizare este efectuată de către dispeceratele integrate, acolo unde ele există.

Art. 31. - Personalul implicat în acordarea primului ajutor calificat este personal angajat sau voluntar în cadrul Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, a Formațiunilor Voluntare pentru Situații de Urgență sau în cadrul instituțiilor de profil abilitate prin lege să înființeze astfel de echipaje.

Art. 32. - Persoanele care activează ca personal angajat în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat îndeplinesc următoarele condiții minime la momentul începerii activității în cadrul acestor echipaje:

a) absolvent de liceu sau al unei școli profesionale.

b) apt fizic și psihic în vederea îndeplinirii misiunilor specifice.

c) absolvent al unui curs de prim ajutor calificat.

Art. 33. - Echipajele de prim ajutor calificat utilizează următoarele mijloace de intervenție:

a) ambulanțe tip B2

b) autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, cu echipamente de prim ajutor și defibrilator semiautomat.

c) alte mijloace de intervenție specifice Inspectoratelor pentru Situații de Urgență cu echipamente de prim ajutor și defibrilator semiautomat.

Art. 34. - Dotarea echipelor de prim-ajutor calificat se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 35. - Formarea personalului paramedical în acordarea primului ajutor calificat se face în cadrul centrelor de formare naționale, regionale și locale din structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

Art. 36. - Programul de pregătire prevăzut în anexa nr. 10 al prezentului ordin va fi revizuit anual de către o comisie mixtă din cadrul Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și Ministerul Sănătății Publice în vederea actualizării atât a protocoalelor cât și a noțiunilor teoretice și practice din cadrul cursurilor de pregătire.

Art. 37. - Modificările programei analitice sunt aduse la cunoștința centrelor de formare prin ordin al Inspectorului General pentru Situații de Urgență.

Art. 38. - La nivel județean al municipiului București precum și regional, există proceduri de control și îmbunătățire a calității serviciilor acordate de echipajele de prim ajutor calificat care includ dar nu se limitează la:

a) analiza periodică retroactivă a activității fiecărui echipaj în parte.

b) analiza cazurilor în care s-au produs decese în faza prespitalicească.

c) analiza rapoartelor și datelor obținute din sistemele GPS.

d) analiza rapoartelor și datelor obținute din sistemele de transmisie de date medicale la distanță.

e) analiza rapoartelor și datelor înmagazinate în aparatura de defibrilare semiautomată.

Art. 39. - Responsabilitatea monitorizării și îmbunătățirii calității în cadrul SMURD revine Inspectoratului Județean pentru Situații de Urgență sau cel al Municipiului București împreună cu medicii șefi la nivel județean precum și la nivel regional, după caz.

Indexul de codificare al urgențelor și regulamentul de alocare al resurselor și mijloacelor de intervenție după gradul de urgență din cadrul aplicației destinate dispecerizării apelurilor de urgență prin sistemul unic de apel 112.

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență				Alte echipaje de intervenție		
1. OBSTETRICĂ - GINECOLOGIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
I. Cod Roșu									

- mama este inconștientă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- mama prezintă convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- tegumentele mamei sunt reci și umede, stare de leșin (insuficiență cardiovasculară)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- nou născutul nu plânge/respiră	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copilul a fost născut, mama prezintă hemoragie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- hemoragie după săptămâna 20 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- contracții uterine puternice după săptămâna 36 de sarcină	E	P1	P2	P1	E	P1-E	E	E	E
- membrane rupte după săptămâna 36 de sarcină	E	P1	P2	P1	E	P1-E	E	E	E
- membrane rupte sau senzația mamei de împingere cu copil cunoscut sau suspionat a fi în poziție anormală	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
II. Codul galben									
- copilul s-a născut, mama și copilul par bine	-	E	P1	P2	E	E	P3	E	E
- mai puțin de 2 minute între contracții la prima naștere	-	E	P2	P1	E	E	E	E	E
- mai puțin de cinci minute între contracții (după prima naștere)	-	E	P2	P1	E	E	E	E	E
- membrane rupte (copil în poziție normală)	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
- senzația mamei de împingere cu copilul cunoscut în poziție normală	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
III. Codul verde									
- mai mult de 2 minute între contracții (prima naștere)	-	E	P1	E	E	E	P2	E	E
- mai mult de 5 minute între contracții (la a II-a, III-a naștere)	-	E	P1	E	E	E	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență				Alte echipaje de intervenție		
II. BOALĂ NEDIAGNOSTICATĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
III. Codul roșu									
- inconștiența	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- nivel scăzut de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- dificultate serioasă în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- tegumente palide și umede, aproape sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit cu durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică și greață	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

#### IV. Codul galben

- febră și nivel de conștiență alterat însă nu inconștient	E	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- febră și erupții cutanate	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- episoade sincopale repetate	-	P1	P3	P1	-	E	P2	E	E
- amețeală cu debut brusc, slăbiciune	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
- pacient slăbit, informații neclare	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E

#### V. Codul verde

- febră	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- amețeli dar nu slăbiciune	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- simptome neclare, dar nu slăbiciune	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- probleme psiho/soci	-	E	P1	E	-	-	P2	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență				Alte echipaje de intervenție		
3. ARSURI TERMICE/ELECTRICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

#### VI. Codul roșu

- suspiciunea mai multor victime grav afectate	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- inconștient, după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- nivel scăzut al conștienței după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- dificultăți în respirație după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspect de leziuni datorate inhalării de fum	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- mai mult de 20% suprafață arsă suspionată/leziune corozivă sau dacă implică cap/față (adult)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1

- mai mult de 10% suprafață arsă suspionată/leziune corozivă sau dacă implică cap/față (copil sub 10 ani)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de arsuri severe, informații incerte	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de arsură electrică cu voltaj înalt	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de cădere, leziuni grave suspionate	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
VII. Codul galben									
- a fost inconștient, recuperează treptat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- mai puțin de 20% suprafață arsuri/leziuni corozive fără implicarea capului/feței (adulți)	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- mai puțin de 10% suprafață arsuri/leziuni corozive fără implicarea cap/față (copil sub 10 ani)	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- corozive în ochi	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- poliția sau pompierii cer un echipaj de asistență, necunoscându-se dacă sunt victime	E	P1	P1	P1	P1	E	-	P1	P1
- cădere de la înălțime sub 4 metri, pacient conștient fără semne de traumatism grav	E	P1	P1	P2	-	-	-	P1	P1
VIII. Codul verde									
- arsură electrică cu electricitate casnică (220V), conștient, nu este cunoscut cardiac	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	P1
- arsuri minore	-	P1	P1	E	-	-	P2	P1	P1
- cădere de la o înălțime mai mică de 3 m în urma electorcutării, conștient fără semne de leziuni grave	-	P1	P1	E	-	-	E	P1	P1
- implicat în accident/incident fără simptome	-	P1	P1	P2	E	-	E	P1	P1
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
IX. ÎNEC/IMERSIE ÎN APĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
X. Codul roșu									
- mai multe victime, imersie în apă sau	E	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1

dispărute										
- imersie în apă confirmată, inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- imersie în apă cu dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- victimă aflată încă în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- pacient cu imersie în apă mai mult de un minut	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- accident prin săritură în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- leziune extinsă și imersie în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- suspiciune de hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- dezorientat/confuz, fără dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- tusa severă posibilă aspirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
XI. Codul galben										
- pacient conștient fără dificultate în respirație	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	P1	
- leziuni aparente minore	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	P1	
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
XII. ACCIDENTE DE SCUFUNDARE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
XIII. Codul roșu										
- mai multe victime, imersie, rănite sau dispărute	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1	
- victimă aflată încă în apă	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- inconștient după scufundare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- tegumente reci și umede, aproape sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- confuz sau agitat după scufundare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- paralizie sau amețeli în diferite părți ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- leziuni extinse vizibile	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- suspiciune de hipotermie moderată sau severă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	

- toate simptomele apar în primele 24 h de la scufundare (diferite niveluri de conștientă, paralizii, alte simptome neurologice, dureri, simptome legate de tegumente)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XIV. Codul galben									
- tusă severă după scufundare, hipotermie ușoară	-	P1	P2	P1	-	E	E	E	E
XV. Codul verde									
- pacient conștient fără dificultăți în respirație sau alte simptome	-	E	P1	P2	-	E	E	E	E
- leziuni minore după scufundare	-	P1	P1	P2	-	E	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
XVI. MUȘCĂTURI DE ANIMALE/ÎNȚEPĂTURI DE INSECTE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XVII. Codul roșu									
- inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- tegumente palide și umede, aproape sincopa	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- mușcătură de viperă cu simptome generale	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- mușcătură de viperă la copil mic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- hemoragie necontrolată după mușcătură	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- înțepătură de insecte în gura sau gâtul unui copil	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
XVIII. Codul galben									
- mușcătură de viperă fără simptome generale	-	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- înțepătură de insectă de peste o ora cu simptome generale fără semene de șoc	-	P1	P1	P1	P2	E	E	E	E
- mușcătură de animal în regiunea feței sau gâtului fără afectarea respirației sau a stării de conștientă	-	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- hemoragie controlată după mușcătură	-	P1	P1	P2	P3	E	E	P1	E

XIX. Codul verde										
- înțepătură de insectă de peste o ora fără simptome generale	-	E	P2	P3	E	-	P1	E	E	
- înțepătură cu reacție locală puternică fără reacție generală	-	P1	P2	P3	E	-	P1	E	E	
- mușcătură de animal cu leziune tegumentară	-	P1	P1	E	E	-	P2	E	E	

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
7. CĂDERI ȘI ALTE ACCIDENTE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	

XX. COD ROȘU										
- Susp. Mai multe victime grave	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Susp. Inconștient în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Greutate la respirație în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Starea de conștiență în deteriorare sau starea de obnubilare prelungită	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Paloare, transpirații, aproape inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Sângerare necontrolabilă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Strivire sau leziuni penetrant la nivelul: capului, a gâtului, a abdomenului sau a coapsei.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Leziuni semnificative la nivelul a două sau mai multor părți ale corpului.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Fractura de femur sau multiple fracturi deasupra nivelului mâinii sau al piciorului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Extremitate smulsă deasupra nivelului degetelor.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	
- Pacient carcerat, blocat etc.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Cădere de peste 4 metri fără alte	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E	



critérii de urgență									
- Susp. De traumatism prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dureri precordiale pre-existente, amețeli acute, cefalee, diabet	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Dureri mari (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E

XXI. COD GALBEN

- O singură fractură sub genunchi	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	E
- Fractura antebrăului	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	E
- Susp. Fractura col de femur	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Sângerare controlată	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Cădere de la 3-4 metri (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Dureri moderate (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E

XXII. COD VERDE

- Cădere sub 3 metri (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Plăgi și contuzii, leziuni minore	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident, fără simptome	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
XXIII. INTOXICAȚII, COPII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

XXIV. COD ROȘU

- Inconștient în urma intoxicației	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Dificultăți în respirații relateate la intoxicația	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Ingerarea unor doze periculoase cu simptome precoce	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Greutate în deglutiție în urmă intoxicației	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Paloare, transpirații și	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

obnubilare									
- Convulsii în urmă intoxicației	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Informații neclare despre substanțe și simptome	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1

XXV. COD GALBEN

- Ingestia recentă a unor doze periculoase, fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	E	E
- Alcaloid sau acid în gură, fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	E	E
- Ingestie de derivate petroliere cu simptome minore	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Ingestie de nicotină fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E

XXVI. COD VERDE

- Ingerarea unor doze subtoxice a unor substanțe periculoase	E	E	P1	P2	E	E	P3	E	E
- Ingerarea de derivate petroliere fără alte criterii de urgență.	E	E	P1	E	E	E	P2	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
XXVII. LEZIUNI ALE CAPULUI FEȚEI ȘI ALE GĂTULUI	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

XXVIII. COD ROȘU

- Inconștient mai mult de 5 minute	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Dificultăți în respirație în urmă unui traumatism cranian	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Nivelul conștienței în scădere sau scăzut pentru o perioadă prelungită.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Pacient neliniștit, confuz, necontrolabil sau agresiv	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Trauma craniană și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Trauma craniană și paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- Palid, transpirat, obnubilat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Strivire sau plagă penetrantă a feței, mandibulei sau a gâtului.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Trauma craniană cu alte leziuni semnificative	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Pacient carcerat sau blocat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident forestier	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Cădere peste 4 metrii fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Suspect trauma indusă prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Pacient neajutorat, izolat, în risc de hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Dureri intense nesuportabile.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
XXIX. COD GALBEN									
- A fost inconștient, acum mai bine	E	P1	P2	P1	E	E	E		
- Leziuni faciale semnificative fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Sângerare controlată	E	P1	P1	E	E	E	E		
- cădere 3-4 metri fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	E	E	-	E		
- Dureri moderate fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	E	E	-	E		
- Antecedente de dureri precordiale, amețeli acute, cefalee, diabet	E	P1	P2	P1	E	-	E		
XXX. COD VERDE									
- Cădere de la 3 metri fără alte criterii de urgență	-	P1	P1	E	-	-	E		
- Plăgi, contuzii, leziuni minore	-	P1	P1	E	-	-	E		
- Implicat în accident fără semne sau leziuni	-	P1	P1	E	-	-	E		
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență			Alte echipaje de intervenție				

XXXI. HIPO- HIPERTERMIA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXII. COD ROȘU									
- Dificultate în respirație cu hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E		
- Neliniștit, confuz sau necooperant cu hipo-hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Alte leziuni extinse cu hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E		
- Susp. de hipotermie gravă, sub 32 grade	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E		
- Pacient slăbit cu susp. de hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E		
XXXIII. COD GALBEN									
- Susp. hipotermie moderată, fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	P2		
- Susp. hipotermie moderată cu alte leziuni limitate	E	P1	P2	P1	E	E	P2		
- Degerătură localizată	E	P1	P2	P1	-	-	P2		
- Pacient altfel sănătos cu susp. de hipotermie	E	P1	P2	P1	-	-	P2		
XXXIV. COD VERDE									
- Hipotermie ușoară fără alte simptome	-	E	P1	P2	-	-	E		
- Expunere la căldură sau frig extreme dar pacientul este bine.	-	E	P1	P2	-	-	E		
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență			Alte echipaje de intervenție				
11. INCIDENT MAJOR	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXV. COD ROȘU									
- Incendiu - Explozie	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Prăbușire de avion	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+

- Accident de tren - tram.	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Accident rutier	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Dezastru natural	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Scăpări de gaze	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Accident naval	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Atac terorist, război	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Alte dezastre	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Posibile dezastre sau accidente în masă	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
12. LEZIUNI CHIMICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
XXXVI. COD ROȘU										
- Susp. multiple victime	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Inconștient în urma leziunilor chimice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Nivelul de conștiență scăzut în urma accidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Greutate în respirație în urmă incidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Dificultate în respirație în urmă accidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Palid, transpirat, aproape inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Peste 15% suprafață leziuni cu subst. corosivă la adult	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Peste 10% leziuni cu subst. corosivă la copii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Ingestie de subst. alcaloidă la copii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Susup. de leziuni grave. Nu avem informații clare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Incident major	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Scăpări de gaze sau pericol de explozie în zonă populată	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	

- Accident cu subst. hazardoase implicate	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Ingestie de substanțe caustice, antigel, organofosforice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
II. COD GALBEN									
- Leziune caustică la nivelul gurii la adult, fără alte criterii de urgență, vorbește clar nerăgușit.	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Sub 15% arsuri sau leziuni corosive la adult, fără alte criterii de urgență, fără cap/față	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1
- Sub 10% arsuri sau leziuni corosive la copil, fără alte criterii de urgență fără cap/față	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1
- Leziune corosivă oculară	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Ingestie de derivate petroliere fără alte semne de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Inhalare de gaze sau de subst. chimice fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1
- Poliția, Pompierii cer sprijin logistic fără a se știe dacă sunt victime	E	P1	P2	P2	P1	E	E	-	-
XXXVII. COD VERDE									
- Leziuni minore prin corosive	-	E	P1	E	-	-	E	E	E
- Implicat în accident, fără alte simptome, semne	-	E	P1	E	-	-	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
13. ACCIDENT RUTIER	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXVIII. COD ROȘU									
- Susp. multiple victime cu leziuni serioase	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- Inconștient în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dispnee în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Stare de conștiență în scădere sau obnubilare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1

prelungită.									
- Traumă craniană cu neliniște, agresiv sau convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Palid, transpirat obnubilat.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Paralizie în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Strivire sau leziuni penetrante la nivelul capului, al gâtului, al toracelui, al abdomenului sau al coapsei.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Leziuni semnificative la nivelul unei sau mai multor părți ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Fractura de femur, sau multiple fracturi deasupra nivelului mâinii sau a piciorului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Victima blocată	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Susp. traumă prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident cu substanțe chimice periculoase	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dureri precordiale, amețeli, cefalee, diabet preexistente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- A fost inconștient dar acum este bine și fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Durere intensă fără alte criterii aparente de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XXXIX. COD GALBEN (PACIENTUL SE AFLĂ LA DISPENSAR sau într-o instituție medicală)									
- Fractură izolată a antebrațului sau sub niv. genunchiului fără alte leziuni. Situația confirmată de persoana autorizată	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Susup. fractură col de femur	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Leziuni faciale minore fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Sângerare controlată fără alte criterii de urgență. Situația confirmată de persoană autorizată	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Durere moderată fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E

- Poliția, Pompierii cer sprijin fără a se știe dacă sunt victime, DISTANȚA MICĂ permite cererea unui sprijin rapid.	E	P1	P1	P2	E	-	E	P1	E
XL. COD VERDE (Pacientul se află la dispensar sau văzut deja de medic)									
- Plăgi, contuzii, leziuni minore (confirmat de medic sau personal sanitar calificat)	E	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident fără alte simptome sau semne	E	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident în ultimele 24 ore, acum acuză dureri sau vrea să fie consultat de medic	E	E	P1	E	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
14. VIOLENȚĂ; AGRESIUNE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XLI. COD ROȘU									
- suspect de afecțiuni severe	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- inconștient după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Dispnee după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- nivel scăzut al stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni la nivelul extremității cervico-cefalice, pacient agresiv sau calm	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni la nivelul capului și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- paralizie după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- sângerare incontrolabilă sau paloare, transpirații, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni penetrante sau prin compresiune la nivelul capului, gâtului, toracelui, abdomenului, coapsei	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni semnificative în două sau mai multe locuri ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni severe suspecte, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E



XLII. CODUL GALBEN									
- leziuni faciale fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- leziuni produse prin înjunghiere, armă de foc sau prin compresiune sub nivelul cotului sau treimea superioară a gambei	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- fracturi ale membrelor superioare sau fracturi sub nivelul genunchiului (o singură fractură)	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- leziuni minore cauzate de arme	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- pacientul a fost inconștient, își revine treptat	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- sângerare controlată (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	E
- durere severă	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- victimă a abuzului sexual (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- victimă a violenței cu reacție psihică acută	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	E
- asistență la cererea poliției	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
XLIII. CODUL VERDE									
- leziuni minore neproduse de arme	-	E	P1	P2	E	-	E	P1	E
- victimă a violenței, nu sunt leziuni evidente, fără reacție psihică	-	E	P1	P2	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
15. ALERGII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XLIV. CODUL ROȘU									
- inconștient după reacția alergică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică imediată cu dificultăți respiratorii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică, dificultăți la vorbire și deglutiție	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică,	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

edem glotic						E			
- rece și transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- simptome imediate, antecedente de șoc anafilactic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
XLV. CODUL GALBEN									
- reacție acută, fără afectarea respirației sau a stării de conștiență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- antecedente de șoc anafilactic, expunere fără simptome	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
XLVI. CODUL VERDE									
- prurit și eritem	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- reacție alergică cu durată mai mare de 30 min după expunere	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- îngrijorare în privința reacției alergice, fără simptome în prezent	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
16. SINCOPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XLVII. CODUL ROȘU									
- Inconștient, obnubilat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- inconștient, respirație anormală	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- căderea nivelului de conștiență sau prelungirea perioadei cu nivel scăzut al conștienței	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- antecedente neclare de boală sau inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- aproape de sincopă, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee intensă acută anormală, pierderea stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut aflat în stare de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare nedatorată unui traumatism, pierderea stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

XLVIII. CODUL GALBEN									
- Paralizie, slăbiciune sau dificultăți de vorbire, trezibil	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- episoade severe sincopale în ultimele 24 h, trezibil momentan și fără alte simptome	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierderea pasageră a nivelului de conștiență după traumatism cranian	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierderea pasageră a nivelului de conștiență și suspect de ingestie de droguri/alcool	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- suspect de convulsii febrile, recuperează,	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierdere pasageră a stării de conștiență cu dureri toracice sau palpitații, în revenire	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
XLIX. CODUL VERDE									
- lipotimie, bine acum	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- suspect sincopă la NTG, acum bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- aproape de sincopă, bine acum	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- cunoscut epileptic, tendință la sincopă, recuperează	-	P1	P1	P2	-	-	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
17. SÂNGERAREA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
L. CODUL ROȘU									
- inconștient și sângerează, cauză netraumatică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și sângerare, de cauză nontraumatică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- aproape de sincopă, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- hematemeză, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- scaune închise la culoare și tare, pacient transpirat, palid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare semnificativă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare (cantități mici sau mari însoțite de durere)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare masivă necontrolată.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LI. CODUL GALBEN

- sângerare limitată necontrolată	-	P1	P1	P2	E	E	E	E	E
- hematemeză, fără semn de șoc	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- scaune tari, închise la culoare	-	E	P2	E	-	-	P1	E	E
- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare minoră	-	E	P1	P2	-	-	P1	E	E
- sângerare vaginală, mai mult de trei tamponae/oră, fără semne de șoc	-	E	P1	P2	-	-	E	E	E
- hemoragie nazală incontrollabilă	-	E	P2	E	-	-	P1	E	E

LII. CODUL VERDE

- sarcină sub 20 de săptămâni, sângerare, dureri asemănătoare celor menstruale	-	-	E	E		-	P1	E	E
- fără sarcină, sângerare vaginală anormală, altfel bine	-	-	E	E		-	P1	E	E
- hematurie	-	-	E	E		-	P1	E	E
- epistaxis minor	-	-	E	E		-	P1	E	E
- sângerări repetate la pacienți aflați sub tratament cu anticoagulante, altfel bine	-	-	E	E		-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
18. DURERI TORACICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LIII. CODUL ROȘU

- inconștient după durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică tipică în infarctul de miocard	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- durere toracică aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspectarea unor probleme cardiace severe, persoana care face apelul nu se află lângă pacient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LIV. CODUL GALBEN sau roșu (se evaluează individual)									
- durere toracică, greață	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- durere toracică, tahicardie	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- durere toracică, atipică IM, în plină sănătate	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- antecedente de angină, efect pe termen scurt la NTG	E	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- debut brusc de tahicardie, fără dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
LV. CODUL VERDE									
- durere la respirație sau exerciții, în plină sănătate	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- aritmie cardiacă, simte că se pierde bătăi ale inimii, altfel bine	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
19. DIABET ZAHARAT EPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LVI. CODUL ROȘU									
- cunoscut diabetic aflat în stare de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut, dispneic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut, prezintă convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut cu dureri toracice severe	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LVII. CODUL GALBEN sau roșu (se evaluează individual)									
- nivel scăzut al stării de conștiență, incapabil de a ingera lichide	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- palid, transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- comportament anormal sau neobișnuit	E	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E

- cunoscut diabetic, 55 obosit sau starea generală evident alterată	E	P1	E	P1	P2	E	P3	E	E
- diabetic aflat pe tratament cu tablete, cu nivel scăzut al glicemiei, recuperează	E	P1	E	P1	E	-	P2	E	E
- temperatură sau alte simptome generale (întotdeauna cod galben decât dacă se suspicionează infarct)	E	P1	E	P2	E	-	P1	E	E

LVIII. CODUL VERDE

- temperatură, fără alte simptome generale,	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- infecție localizată, fără alte simptome generale	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient cunoscut cu nivel crescut al glicemiei, fără simptome	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient diabetic, insulino-dependent, alert după ingerare de zahăr	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
20. TEMPERATURĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LIX. CODUL ROȘU

- inconștient, temperatură crescută	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit, temperatură și dispnee marcată	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- motiv pentru a suspectarea unei stări septice sau meningită	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit, temperatură, dificultăți la deglutiție și sialoree (suspect epiglotită)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LX. CODUL GALBEN

- temperatură, pacient cu răspuns imunitar deficitar	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient slăbit cu temperatură și simptome neclare	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E

- pacient diabetic cu temperatură	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
LXI. CODUL VERDE									
- gripă sau răceală	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- roșu în gât, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- temperatură, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
21. OBSTETRICĂ/GINECOLOGIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXII. CODUL ROȘU

- pacientă inconștientă cu probleme ginecologice/obstetrice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, probleme ginecologice/obstetrice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere acută abdominală, palid, transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare, paloare, transpirație sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacientă însărcinată, traumatism abdominal, contracții sau sângerare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare majoră, sarcină mai mare de 20 de săptămâni	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- contracții puternice între săpt. 20- 36 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere și sângerare (în cantități mici sau mari) după săpt. 20 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în timpul sarcinii	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXIII. CODUL GALBEN

- durere severă, pacientă slăbită (nu este însărcinată)	-	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- traumatism abdominal în sarcină, fără contracții sau sângerare, pacienta nu prezintă alte probleme vitale	-	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- durere abdominală moderată la pacientă cu peste 20 săptămâni de sarcină	-	E	E	P2	E	E	P1	E	E

- sângerare minimă, sarcină peste 20 de săptămâni	-	E	P3	P2	-	E	P1	E	E
- preeclampsie în antecedente, cefalee	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- sângerare mai mare de trei tampoane/oră, altfel bine și nu prezintă semne de soc	-	-	P2	E	E	E	P1	E	E
LXIV. CODUL VERDE									
- sângerare minoră, la sarcină mai mică de 20 de săpt.	-	-	P2	E	-	-	P1	E	E
- crampe menstruale, sarcină mai mică de 20 de săpt.	-	-	P2	E	-	-	P1	E	E
- dureri abdominale și temperatură, fără sarcină, fără slăbiciuni	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- dureri nespecificate, fără sarcină, fără slăbiciune	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- dureri neobișnuite, fără sarcină, fără slăbiciune	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
22. AVC (APOPLEXIE)	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXV. CODUL ROȘU									
- inconștient, suspect de AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee suspect AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii prezente, suspect AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- inconștient mai mult de 20 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- perioadă lungă cu nivel scăzut al conștienței, simptomele apoplexiei	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee bruscă, intensă (violentă)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- traumatism cranian recent, simptome de apoplexie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXVI. CODUL GALBEN									
- hemiplegie, altfel fără probleme	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- slăbiciune bruscă și amorțeală la nivelul membrelor superioare și inferioare	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E



- dificultăți acute în vorbire	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- diabetic și simptomele apoplexiei	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- AVC, pacienți internați la azile de bătrâni	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
LXVII. CODUL VERDE									
- paralizie după semne de AVC, recuperare rapidă	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- paralizie după semne de AVC recuperat acum	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
23. CEFALEE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXVIII. CODUL ROȘU									
- pacient inconștient cu cefalee care a precedat starea de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee și dispnee marcată	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee și scăderea nivelului de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee intensă cu paralizie sau dificultăți de vorbire	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee și temperatură mare, redoare de ceafă, slăbiciune, posibil eritem	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee severă și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXIX. CODUL GALBEN									
- cefalee intensă acută, descris ca o durere nemaiavută până acum	-	E	E	P2	E	-	P1	E	E
- cefalee cu intensitate crescândă la mai puțin de 12 ore de la producerea leziunii la un pacient care a suferit un traumatism crano-cerebral, fără alte criterii de urgență.	-	P1	P3	P2	P1	-	E	E	E
- sarcină cu creșterea în intensitate a cefaleei fără alte criterii de urgență	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- pacient cu operație de șunt, cefalee agravată,	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E

fără alte criterii de urgență										
- pacient slăbit, cefalee neclară	-	E	E	P2	E	-	P1	E		E
LXX. CODUL VERDE										
- creștere în intensitate a cefaleei, la mai mult de 12 ore de la producerea leziunii traumatice	-	-	E	P2	-	-	P1	E		E
- antecedente de migrenă, cefalee cefalee tipică de migrenă	-	-	E	P2	-	-	P1	E		E
- cefalee (concomitent simptome moderate de greață, sensibilitate la sunet și lumină)	-	-	E	P2	-	-	P1	E		E
- cefalee fără alte simptome	-	-	E	P2	-	-	P1	E		E
- suspect sinuzită	-	-	E	P2	-	-	P1	E		E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
24. CONVULSII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
LXXI. CODUL ROȘU										
- nu respiră normal după convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- convulsii pentru prima oară, inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- convulsii în derulare, mai mult de 5 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- pacient obnubilat între convulsii frecvente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- obnubilat 20 de min. După convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- însărcinată cu convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- diabetic cu convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- convulsii după leziune craniană recentă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E
- convulsii în derulare, concomitent supradoză de medicamente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E		E

- convulsii în derulare, concomitent abuz de narcotice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- eritem, febră și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXII. CODUL GALBEN									
- trezibil după 20 min. După convulsii	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- recuperează după convulsii	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- convulsii, concomitent abuz îndelungat de alcool	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
LXXIII. CODUL VERDE									
- antecedente de epilepsie, recuperare din criza epileptică	-	P1	P2	P1	E	-	P3	E	E
- copil sub șase ani, antecedente de convulsii febrile, recuperează	-	P1	P	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție	
25. DURERI ABDOMINALE SAU DE SPATE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXIV. CODUL ROȘU									
- inconștient după criză de dureri abdominale sau de spate	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee cu durere abdominală sau de spate	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- aproape sincopă, nivel scăzut de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere intensă abdominală sau de spate, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient peste 50 de ani cu debut brusc	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- vomită sânge, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- scaune tari și închise la culoare, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- femeie, însărcinată cu dureri abdominale acute, în flancul inferior	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXV. CODUL GALBEN									
- dureri puternice suportabile fără alte criterii de urgență	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- dureri constrictive în flancul sau în regiunea lombară, nevoie de a se mișca	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- vominte ca zațul de cafea	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- femeie, însărcinată, cu dureri acute abdominale în flancul inferior, fără sângerare	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
LXXVI. CODUL VERDE									
- durere nespecifică, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- diaree și vomă, altfel bine	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- suspect apendicită, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri în regiunea abdominală inferioară la bărbat, probleme la urinare	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- temperatură, dureri de spate în zona inferioară	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri abdominale care durează mai mult de o zi, nu se deteriorează	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri constrictive în abdomen, constipație	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri de spate	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
27. PSIHIATRIE/SUICID	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXVII. CODUL ROȘU									
- inconștient după tentativă violentă de suicid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E

- inconștient, obnubilat după supradoză/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispneea (fără suspiciune de hiperventilație)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cel care sună sau aparținătorii se simt amenințați de pacient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- tentativă serioasă cu violență de suicid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- supradoză/intoxicație sau simptome serioase	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXVIII. CODUL GALBEN									
- confuzie instalată brusc și comportament anormal fără funcții vitale afectate cu starea de conștiență păstrată	E	P1	P3	P1	E	E	P2	P1	E
- zgârieturi la nivelul încheieturii mâinii, sângerare controlabilă	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- amenințare serioasă de suicid	E	P1	P2	P1	P1	E	P1	P1	P1
- posibilă supradoză/intoxicație fără simptomatologie care denotă amenințare de funcții vitale	E	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- delirium tremens	E	E	P3	P1	E	E	P2	E	E
- apel la cererea poliției/fără persoane în pericol vital	E	P1	P2	P1	E	E	E	-	E
- pacientul dorește să vorbească cu un medic	E	P1	E	P1	P1	E	P1	E	E
LXXIX. CODUL VERDE									
- antecedente de boală mintală (problema pentru care se solicită este cunoscută și corespunde antecedentelor)	-	E	P2	P3	E	-	P1	E	E
- gânduri de suicid	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- pacient deprimat, fără intenții de suicid	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- ingestie de substanțe toxice, în doză minimală	-	P1	P1	P2	E	-	E	E	E
- simptome de abținere (sevrăj)	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- atac brusc de agitație motorie cu sau fără dificultăți respiratorii	-	P1	P2	P1	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență			Alte echipaje de intervenție				

28. DISPNEE (DIFICULTĂȚI DE RESPIRAȚIE)	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
---	---------------------------------	--------	--------	-----------	--------	-----	-----	----------------	--------------

LXXX. CODUL ROȘU

- inconștient nu respiră normal	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit, dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și slăbit, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, dureri toracice constrictive	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- ciză de astm, nu se îmbunătățește starea cu medicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, nu poate vorbi coerent	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copil sub 12 ani, în poziție șezândă, cianotic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- slăbit, pacient febril cu dificultăți la înghițire sialoree (suspect epiglotită)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspect de corp străin în gât, nu poate vorbi, tușește sau plânge	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziuni la nivelul toracelui și dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee moderată - persoană care a născut recent, fractură recentă, membru cu aparat gipsat, spitalizare recentă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXXXI. CODUL GALBEN

- dispnee, fără motiv clar, fără cianoza, transpirații etc.	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dispnee, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- sughiț, tuse uscată, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- suspect corp străin în gât, poate vorbi, tușește și/sau plânge	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E

LXXXII. CODUL VERDE

- temperatură, tuse, spută de culoare verde-gălbui	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- parestezii sau amorțeală în jurul gurii și a degetelor	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	-	E	-	-	P1	E	E

- suspect corp străin în gât, fără dificultăți respiratorii acum	-	P1	P2	E	E	E	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
29. STARE DE EBRIETATE/INTOXICAȚIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXXIII. CODUL ROȘU									
- inconștient, obnubilat după stare de ebrietate/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dificultăți respiratorii după stare de ebrietate/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- persoana care face apelul/apartenenței se simt amenințați	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- supradoză/intoxicație și simptome critice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și transpirat aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii care durează mai mult de 5 min	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cocaină sau crack cu dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- intoxicație și suspiciunea unor leziuni serioase (în special leziuni ale capului)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXXIV. CODUL GALBEN									
- posibilă supradoză/intoxicație fără simptome critice/funcții vitale amenințate	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- delirium tremens	E	E	P3	P1	E	E	P2	E	E
- convulsii, terminate acum	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- apel la cererea poliției	E	P1	P1	P2	E	E	E	E	E
LXXXV. CODUL VERDE									
- ingestia de substanță periculoasă în cantități mici fără semne sau simptome	-	P1	P1	P2	E	-	E	E	E
- simptome de sevraj	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			

30. COPIL BOLNAV	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXXVI. CODUL ROȘU									
- inconștient, obnubilat (fără convulsii febrile)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- nu respiră	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copil slăbit cu dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspiciune de corp străin în gât, nu poate vorbi sau plânge	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- slăbit, copil febril, dificultăți la deglutiție, sialoree (posibil epiglotită)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copil slăbit și iritabil, febră (meningită sau septicemieș)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare care durează mai mult de 5 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient obnubilat după 20 de minute, sau se suspectează convulsii febrile	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXXVII. CODUL GALBEN									
- dispnee, dar în general bine	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
- copil agitat, cu temperatură	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
- copil slăbit, cu debut rapid al bolii	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- copil slăbit, simptome neclare	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- convulsii instalate pentru prima oară, acum trezit	-	P1	P3	P2	E	E	P1	E	E
- temperatură înaltă (peste 40grade) la un copil mai mic de 2 luni (poate fi încadrat și sub roșu)	-	P1	P3	P2	P1	E	P3	E	E
- diabet și temperatură (cu excepția obișnuitei răceli)	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
LXXXVIII. CODUL VERDE									
- antecedente de convulsii febrile, trezit după o criză recentă	-	-	P3	P1	E	E	P2	E	E
- gât roșu, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E



- temperatură, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- simptomele unei răceli obișnuite	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- corp străin în nas sau ureche	-	-	E	E	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
31. URECHEA EPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXXXIX. CODUL ROȘU

- inconștient, nu respiră normal	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziune la nivelul urechii, nivel al stării de conștiență scăzut	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, nivel scăzut al stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

XC. CODUL GALBEN

- leziuni majore în sau în jurul urechii fără un nivel scăzut al stării de conștiență	E	P1	P1	P2	E	-	E	E	E
- scurgerea de lichid clar sau sânge din ureche după un traumatism cranian însă pacientul este conștient și nu prezintă alte simptome sau probleme	E	P1	P3	P2	P1	-	E	E	E

XCI. CODUL VERDE

- dureri în ureche	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- secreții din ureche	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- leziuni minore la ureche	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- amețeală trecătoare, fără alte simptome	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- suspect sindrom de hiperventilație	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- zgomote în urechi	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- corp străin în canalul auditiv	-	-	E	-	-	-	P1	E	E

Tipul și codul	Tipul echipajului								
----------------	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

urgentei									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
32. OCHIUL	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XCII. CODUL ROȘU									
- inconștient după ce a acuzat probleme de vedere	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și tulburări ale vederii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- inconștient mai mult de 5 minute după producerea leziunii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziune a ochiului și scăderea nivelului stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

XCIII. CODUL GALBEN

- leziuni majore, izolate a ochiului, fără scăderea nivelului stării de conștiență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- leziuni corozive la ochi	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- dureri acute în ochi, pacient slăbit (glaucom acut)	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- ingerare de metanol sau etilen glicol	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- tulburări de vedere, fără un motiv aparent	E	E	P3	P2	E	E	P1	E	E

XCIV. CODUL VERDE

- leziuni izolate minore	-	E	P2	-	-	-	P1	E	E
- dureri acute în ochi, fără alte simptome	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E
- conjunctivită - lacrimare, usturime la nivelul ochilor	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E
- Ochi dureros după privirea unei operațiuni de sudură, albeață	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E

P1 = Prioritate 1 în trimiterea echipajului respectiv

P1-S = Prioritate 1 în trimiterea echipajului respectiv în cazuri speciale justificate

P2 = Prioritate 2 în trimiterea echipajului respectiv în cazul în care nu există echipaje disponibile sau în apropiere din categoria P1, sau în cazul în care se trimit mai multe echipaje pe lângă cele din categoria P1

P3 = Prioritate 3 în trimiterea echipajului respectiv în cazul în care nu există echipaje disponibile sau în apropiere din categoria P1 și P2, sau în cazul în care se trimit mai multe echipaje pe lângă cele din categoria P1 și P2.

E = Astfel de echipaje se trimit ca excepție în cazul în care se află în imediata vecinătate a cazului sau în cazul în care nu există alte echipaje disponibile.

Trimiterea lor nu exclude obligativitatea trimiterii unui echipaj de intervenție adecvat cazului.  
 PROGRAMĂ ANALITICĂ  
 pentru cursul de prim ajutor calificat, descarcare  
 și operațiuni de salvare

Nr. cr. t.	Tema	Exercițiul	Timp alocat pentru învățământ, din care:			Bibliografie	Indicații metodico-organizatorice	Mod de evaluare a cunoștințelor
			Cursuri teoretice	Lucrări practice	Aplicații practice			
MODULUL I/Partea I								
Resuscitarea cardio-pulmonară de bază fără echipamente								
1.	Lanțul supraviețuirii	Componentele lanțului supraviețuirii Locul pompierului și a echipajului de prim ajutor în cadrul lanțului supraviețuirii	45 min.				Se vor prezenta componentele lanțului, succesiunea lor, importanța fiecărei componente, efectele lipsei uneia sau mai multor componente. Se va explica rolul pompierului ca persoană, ca membru al unei echipe de prim ajutor și ca membru al unei echipe medicale de intervenție cu medic.	
2.	Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la adult	Cauzele stopului cardio-respirator la adult. ABC-ul resuscitării. Pacientul fără puls și fără respirație eficientă	35 min.				Se vor prezenta cauzele stopului cardio-respirator și operațiunile de bază în resuscitare	Teoretic Practic Simulări
		Verificarea respirației (respirația eficientă)	40 min.				, folosindu-se mijloacele intuitive avute la dispoziție	Teoretic Practic

		<p>Verificarea pulsului la adult</p> <p>Verificarea stării de inconștiență la adult</p> <p>Recunoașterea stopului cardio-respirator</p> <p>Deschiderea căilor aeriene și dezobstrucția manuală a acestora</p> <p>Respirația artificială gură la gură</p> <p>Respirația artificială gură la nas</p> <p>Masajul cardiac extern</p>					Se prezintă operațiunile necesare a fi executate și se vor utiliza mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție	<p>Simulări</p> <hr/> <p>Teoretic</p>
		<p>Deschiderea căilor respiratorii și verificarea respirației</p> <p>Verificarea pulsului carotidian la adult și numărarea pulsului timp de un minut</p> <p>Respirația artificială gură la gură la adult</p> <p>Masajul cardiac extern</p> <p>Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la adult efectuată de un singur salvator</p>		300 min.	60 min.			<p>Practic</p> <p>Simulări</p>
3.	Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la copil și nou-născut	<p>Cauzele stopului cardio-respirator la copil și nou-născut</p> <p>ABC-ul resuscitării la copil</p> <p>ABC-ul resuscitării la nou-născut</p>	20 min.				Se vor prezenta cauzele stopului cardio-respirator și operațiunile de bază în resuscitare , folosindu-se mijloacele	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
		<p>Verificarea respirației la copil și nou-</p>		40 min.				Teoretic

		<p>născut (respirația eficientă)</p> <p>Verificarea pulsului carotidian la copil și brahial la nou-născut</p> <p>Verificarea stării de inconștiență la copil și nou-născut</p> <p>Recunoașterea stopului cardio-respirator</p> <p>Deschiderea căilor aeriene și dezobstrucția manuală a acestora la copil și la nou-născut</p> <p>Respirația artificială la copil</p> <p>Respirația artificială la nou-născut</p> <p>Masajul cardiac extern la copil</p> <p>Masajul cardiac extern la nou-născut</p>				<p>intuitive avute la dispoziție</p> <p>Se prezintă operațiunile necesare a fi executate și se vor utiliza mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție</p>	<p>Practic</p> <p>Simulări</p>
		<p>Deschiderea căilor respiratorii și verificarea respirației la copil</p> <p>Deschiderea căilor respiratorii și verificarea respirației la nou-născut</p> <p>Verificarea pulsului carotidian la copil</p> <p>Verificarea pulsului brahial la nou-născut</p> <p>Respirația artificială gură la gură la copil</p>		120 min.	120 min.		<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>

		Masajul cardiac extern  Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la adult efectuată de un singur salvator						
4.	Manevra Heimlich și dezobstrucția căilor respiratorii la adult, copil și nou-născut	Cauzele obstrucției căilor respiratorii la adult și copil Deschiderea manuală a căilor respiratorii  Manevra Heimlich la pacientul conștient Manevra Heimlich la pacientul inconștient Dezobstrucția căilor respiratorii la nou-născut	20 min.				Se prezintă operațiunile necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție	Teoretic  Practic  Simulări
		Tehnica dezobstrucției căilor respiratorii prin manevra Heimlich la adult conștient Tehnica dezobstrucției căilor respiratorii prin manevra Heimlich la adult inconștient Tehnica dezobstrucției prin manevra Heimlich la copil Tehnica dezobstrucției căilor respiratorii la nou-născut		25 min.				Teoretic  Practic  Simulări
		Dezobstrucția căilor respiratorii și manevra Heimlich la adult conștient Dezobstrucția căilor respiratorii și manevra Heimlich la adult		60 min.	60 min.			Teoretic  Practic  Simulări

		inconștient						
		Dezobstrucția și manevra Heimlich la copil						
		Dezobstrucția căilor respiratorii la nou-născut						
MODULUL I/Partea a II-a								
Resuscitarea cardio-pulmonară de bază cu echipamente, inclusiv defibrilarea semiautomată								
5.	Noțiuni de anatomie și fiziologie a căilor aeriene și aparatului circulator	Componentele aparatului respirator Funcțiile aparatului respirator Componentele aparatului circulator Funcțiile aparatului circulator	50 min.				Se prezintă componentele aparatului respirator și ale aparatului circulator, utilizându-se mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție	Teoretic Practic Simulări
		Circulația mare și circulația mică	40 min.					Teoretic Practic Simulări
6.	Managementul căilor aeriene	Adjuvanții căilor respiratorii: 1. Masca de buzunar 2. Balonul de ventilație cu rezervor de oxigen 3. Calea oro-faringiană Eliberarea căilor respiratorii cu aspiratorul manual și aspiratorul electric		30 min.			Se prezintă detaliat și cu explicații aparatul, utilizându-se mijloacele tehnice avute la dispoziție	Teoretic Practic Simulări
		Masca de buzunar  Balonul de ventilație cu rezervor de oxigen Măștile balonului de ventilație		30 min.				Teoretic Practic Simulări

		<p>Calea oro-faringiană, indicațiile, complicațiile și modul de întrebuințare</p> <p>Aspiratorul manual de secreții, componentele și modul de întrebuințare</p> <p>Aspiratorul electric de secreții, componentele și modul de întrebuințare</p> <p>Sondele de aspirație rigide și flexibile.</p>						
		<p>Ventilația eficientă cu balonul și masca la adult</p> <p>Ventilația cu balon și masca la copil</p> <p>Introducerea căii oro-faringiene la adult</p> <p>Introducerea căii oro-faringiene la copil</p> <p>Aspirarea căilor respiratorii cu aspiratorul manual</p> <p>Aspirarea căilor respiratorii cu aspiratorul electric cu sonda rigidă</p> <p>Aspirarea căilor respiratorii cu aspiratorul electric cu sonda flexibilă</p>		80 min.	100 min.		<p>Se prezintă operațiunile necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
7.	Oxigenoterapia	<p>Componentele sistemului de administrare a oxigenului</p> <p>Riscurile specifice și protecția muncii specifică</p>		30 min.				



		<p>Administrarea oxigenului prin intermediul măștii faciale</p> <p>Reglarea debitului</p> <p>Prezentarea componentelor sistemului de administrare de oxigen</p> <p>Modul de administrare a oxigenului și reglarea debitului</p>						
		<p>Montarea și punerea în funcțiune a sistemului de administrare a oxigenului</p> <p>Aplicarea măștii de oxigen la pacient</p> <p>Administrarea de oxigen și reglarea debitului</p>			90 min.			<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
8.	Defibrilarea semiautomată	<p>Principiile de bază ale defibrilării</p> <p>Importanța defibrilării și a timpului de la stopul cardiac până la defibrilare</p> <p>Defibrilatorul semiautomat, modul de funcționare și întrebuințare și riscurile asupra salvatorului și persoanele din anturaj</p>	60 min.	80 min.	100 min.		<p>Se prezintă operațiunile necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele tehnice avute la dispoziție</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
9.	Resuscitarea cardio-pulmonară în echipa	<p>Alocarea rolurilor în echipă de prim ajutor și modul de desfășurare a resuscitării în echipa utilizând echipamentele specifice</p> <p>Protocolul de resuscitare cardio-pulmonară</p>		40 min.			<p>Se prezintă operațiunile individuale necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele tehnice avute la</p>	

	Demonstrarea resuscitării cardio-pulmonare în echipă			20 min.		dispoziție	
	Resuscitarea cardio-pulmonară a stopului cardio-pulmonar în echipă utilizând echipamentele specifice, inclusiv defibrilatorul semiautomat			300 min.			Teoretic Practic Simulări

MODULUL I/Partea a III-a

Situații speciale în resuscitarea cardio-pulmonară

10	Hipotermia	Hipotermia și implicațiile ei Specificul resuscitării cardio-pulmonare la pacientul hipotermic Necesitatea unei resuscitări prelungite Transportul pacientului hipotermic cu puls și evaluarea continuă	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
11	Înecul	Aspecte specifice ale stopului cardio-pulmonar în cazul înecului Riscul hipotermiei la pacientul înecat Obligativitatea începerii resuscitării înecatului în apă rece până la 120 min. de la înecl.	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
12	Electrocutarea	Aspecte specifice ale stopului cardio-pulmonar în cazul pacientului electrocutat Riscurile specifice Evaluarea pentru traumatisme	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
13	Gravida	Aspecte	20 min.			Se prezintă	Teoretic

		specifice ale stopului cardio-pulmonar la gravida Poziționarea gravidei în timpul resuscitării				caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Practic Simulări
		Stopul cardio-respirator la gravidă și poziționarea corectă a gravidei în timpul resuscitării	60 min.				
14	Intoxicații	Specificul stopului cardio-respirator la pacienții intoxicați Măsurile speciale de precauție	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
15	Șocul anafilactic	Definiția șocului anafilactic Specificul stopului cardio-respirator la pacientul aflat în șoc anafilactic	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări

MODULUL I/Partea a IV-a

Acordarea primului ajutor persoanelor inconștiente

16	Pacientul inconștient cu puls prezent și respirație eficientă	Atitudinea față de pacientul inconștient cu puls prezent și respirație eficientă Evaluarea repetată Evaluarea pacientului inconștient  Riscurile de obstrucție a căilor respiratorii la pacientul inconștient Poziția de siguranță Transportul pacientului cu excepția pacientului traumatizat	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
----	---	--	---------	--	--	---	---------------------------------

		<p>Evaluarea pacientului inconștient</p> <p>Punerea în poziție de siguranță a pacientului inconștient cu puls prezent și respirație eficientă</p> <p>Evaluarea repetată a pacientului în poziție de siguranță</p> <p>Transportul pacientului inconștient</p>			90 min.		<p>Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
17.	Pacientul inconștient fără respirație eficientă dar cu puls prezent	<p>Atitudinea față de pacientul inconștient cu puls prezent dar fără respirație eficientă</p> <p>Necesitatea evaluării repetate a pulsului</p> <p>Respirația artificială cu balon și mască</p> <p>Pregătirea aspiratorului și complicațiile ce pot apărea în cazul regurgitării</p> <p>Evaluarea repetată a pulsului și trecerea la resuscitarea cardio-pulmonară, dacă este necesar</p>	30 min.				<p>Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
		<p>Evaluarea pacientului inconștient</p> <p>Începerea respirației cu balon și masca de oxigen</p> <p>Oxigenul/conectarea la balon și debitul</p> <p>Evaluarea repetată a pulsului</p>			120 min.			

		Trecerea la resuscitarea cardio-pulmonară în cazul dispariției pulsului sau în cazul nesiguranței					
18	Măsurarea și interpretarea funcțiilor vitale	<p>Funcțiile vitale (respirație, puls, tensiune și starea de conștiență)</p> <p>Valori normale</p> <p>Tahicardia și bradicardia</p> <p>Tahipneea</p> <p>Hipotensiunea și hipertensiunea</p> <p>Starea de inconștiență</p> <p>Prezentarea modului de măsurare a funcțiilor vitale</p> <p>Prezentarea valorilor normale și variațiile</p> <p>Modul de evaluare a stării de conștiență</p>	60 min.			Se prezintă modalitățile de acțiune, cu accent pe lucrul individual	Teoretic Practic Simulări
		Măsurarea și evaluarea funcțiilor vitale			120 min.		
19	Pacientul dispneic (cu dificultăți în respirație) conștient	<p>Evaluarea pacientului dispneic</p> <p>Cianoza și semnificația ei</p> <p>Poziționarea pacientului dispneic, oxigenoterapia și transportul în poziția ortopedică</p>	45 min.	90 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
20	Pacientul cu dureri precordiale	<p>Semnificația durerilor precordiale</p> <p>Durerile tipice ale infarctului miocardic acut</p>	45 min.	90 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de	Teoretic Practic Simulări

		Riscul principal la pacientul suspiciat de infarct miocardic acut Atitudinea față de pacientul cu dureri precordiale Oxigeno-terapia			acțiune		
21.	Pacientul intoxicat cu alcool	Riscurile la pacientul intoxicat cu alcool Atitudinea față de pacientul intoxicat cu alcool Transportul pacientului intoxicat cu alcool	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
22.	Pacientul aflat sub influența drogurilor	Riscurile la pacientul aflat sub influența drogurilor Atitudinea față de pacientul aflat sub influența drogurilor Transportul pacientului	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
23.	Pacientul agresiv	Cauzele agresivității și ale agitației psiho-motorie Atitudinea față de pacientul agitat Oxygenoterapia Transportul	45 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
24.	Hiperventilația	Manifestarea hiperventilației și a crizelor de panică Atitudinea față de pacienții aflați în hiperventilație	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
25.	Hipoglicemia	Pacientul diabetic insulino-dependent și riscul hipoglicemiei	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile	Teoretic Practic Simulări

		Atitudinea în fața pacientului suspiciat de hipoglicemie				e de acțiune	
26	Epistaxisul	Definiția Atitudinea față de un pacient cu epistaxis masiv Transportul pacientului cu epistaxis	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
MODULUL II/Partea I							
Noțiuni anatomice generale necesare acordării primului ajutor pacientului traumatizat							
27	Anatomia și fiziologia sistemului locomotor	Noțiuni generale de anatomie a membrelor, coloanei și craniului	90 min.			Se fac demonstrații pe planșe a noțiunilor anatomice de bază	Teoretic Practic Simulări
28	Anatomia gâtului, toracelui, abdomenului și a bazinului	Noțiuni de anatomie topografică de bază (principalele repere și organe din fiecare regiune și localizarea aproximativă)	120 min.			Se fac demonstrații pe planșe a noțiunilor anatomice de bază	Teoretic Practic Simulări
MODULUL II/Partea a II-a							
Primul ajutor de bază în traumă - hemostaza, traumatisme părți moi, arsuri, fracturi							
29	Hemoragiile externe	Hemoragia externă la nivelul membrelor Hemoragia externă la alte nivele (gât, cap) Punctele de hemostază Modalitățile de efectuarea a hemostazei prin bandaj compresiv direct și prin presiune asupra unor vase majore	60 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Aplicarea unui bandaj compresiv			120 min.		

		Atitudinea în cazul îmbibării bandajului compresiv cu sânge Punctele de hemostaza la distanță (femurală, brahială, carotidă)					
30	Amputația de degete	Conduita față de pacientul cu deget sau degete amputate Conservarea degetelor amputate Pansamentul și hemostaza Conservarea degetelor amputate	30 min.	60 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
31	Amputația de membre	Conduita față de pacientul cu membru superior sau inferior amputat Hemostaza Transportul pacientului cu membru amputat Conservarea membrului amputat și transportul acestuia Pansamentul și hemostaza Garoul, aplicarea corectă și complicațiile Transportul pacientului cu membru amputat Conservarea membrelor amputate și transportul acestora	60 min.	120 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
32	Plăgile și contuziile	Atitudinea față de pacienții cu contuzii/plăgi simple Pansamentele	45 min.	90 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări



33	Arsurile	<p>Primul ajutor în cazul arsurilor</p> <p>Pansamentele speciale pentru răcire pe bază de apă</p> <p>Arsurile feței</p> <p>Evitarea hipotermiei în cazul arsurilor cu suprafață mare</p> <p>Intoxicația cu fum</p> <p>Primul ajutor în cazul arsurilor</p> <p>Utilizarea pansamentelor speciale și a păturii cu gel de apă</p> <p>Oxygenoterapia</p>	60 min.	60 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
34	Fracturile	<p>Tipurile principale (închise, deschise)</p> <p>Recunoașterea fracturii (semnele și simptomele)</p> <p>Mijloacele de imobilizare (atele vacuum, gomflabile, Kramer)</p> <p>Acordarea primului ajutor pacientului cu suspiciune de fractura închisă</p> <p>Acordarea primului ajutor pacientului cu fractură deschisă</p> <p>Imobilizarea coloanei cervicale și a coloanei în general (gulerul cervical, targa lopată, bordul de coloană, imobilizarea extremității cefalice)</p> <p>Prezentarea echipamentelor</p>	90 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări

		de imobilizare					
		Modul de imobilizare corecta Imobilizarea fracturilor la diferite nivele ale membrelor					
		Utilizarea mijloacelor de imobilizare Imobilizarea fracturilor la nivelul antebratului Imobilizarea fracturilor la nivelul brațului  Imobilizarea fracturilor la nivelul gambei  Imobilizarea fracturilor la nivelul coapsei  Imobilizarea fracturilor la nivelul mâinii  Imobilizarea fracturilor la nivelul piciorului Aplicarea gulerului cervical Utilizarea tãrgii lopatã  Utilizarea bordului de spate și imobilizarea extremitãții cefalice. Transportul pacientului cu fracturã			300 min.	Se prezintã caracteristicile afecțiunii medicale și modalitãțile de acțiune	Teoretic Practic Simulãri
MODULUL II/Partea a III-a							

Evaluarea primară și secundară a pacientului traumatizat

35	Evaluarea primară	Principiul evaluării primare ABC-ul la pacientul traumatizat Măsurile de prim ajutor în timpul evaluării primare (deschiderea căilor respiratorii, respirația, hemostaza, circulația) Prezentarea examenului primar și elementele acestuia Măsurile de prim ajutor concomitente cu examenul primar	60 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Examenul primar Măsuri de prim ajutor concomitent cu examenul primar			240 min.		

MODULUL II/Partea a IV-a Imobilizarea, situații speciale și extragerea rapidă și transportul pacientului traumatizat

36	Imobilizarea și transportul pacientului traumatizat	Imobilizarea generală și manevrarea pacientului traumatizat Imobilizarea și transportul utilizând targa lopată, bordul de spate și salteaua cu vacuum Prezentarea modului corect de imobilizare și transport a pacientului traumatizat Importanța timpului în acordarea primului ajutor pacientului traumatizat în stare gravă	60 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
----	---	---	---------	--	--	---	---------------------------------

		Abordarea pacientului traumatizat, imobilizarea și transportul acestuia			240 min.		
37	Victima cu eviscerație	Ce se înțelege prin eviscerație  Abordarea victimei cu eviscerație Primul ajutor și transportul victimei cu eviscerație Abordarea și primul ajutor la victima cu eviscerație	30 min.		60 min.	Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
39	Victima cu plagă înjunghiată	Riscul în cazul plăgilor înjunghiate Atitudinea față de obiectele implantate Abordarea plăgilor înjunghiate Imobilizarea obiectelor implantate	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Abordarea plăgilor înjunghiate Imobilizarea obiectelor implantate Pansamentul plăgilor și hemostaza			60 min.		
40	Extragerea victimei aflate în spații ostile vieții fără echipamente	Situațiile când se indică extragerea rapidă a victimei (stop cardio-respirator, mediu toxic, pericol de incendiu sau explozie) Modalitățile de extragere rapidă a victimei dintr-un mediu ostil	60 min.			Se prezintă modalitățile de acțiune	Teoretic Practic  Simulări

		Modalitățile de extragere rapidă a victimei din autoturism accidentat cu pericol iminent de incendiu sau explozie					
		Extragerea de urgență a victimei din spațiul ostil vieții			120 min.		
41	Pieton lovit		30 min.		120 min.	Se prezintă modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
42	Motociclist/biciclist lovit		30 min.		120 min.	Se prezintă modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
43	Echipamentele de descarcerare și materialele auxiliare	<p>Echipamentele de protecție și siguranță generală</p> <p>Echipamentele de protecție personală</p> <p>Echipamentele de protecție pentru pacient</p> <p>Echipamentele de stabilizare</p> <p>Echipamentele hidraulice de tăiat și îndepărtat</p> <p>Pompa hidraulică pe benzină</p> <p>Pompa hidraulică manuală</p> <p>Echipamentele de spart/ tăiat parbriz, lunetă și geamuri laterale</p> <p>Pernele pneumatice și modul de întrebuințare.</p> <p>Generatorul electric și echipamentul de iluminat</p> <p>Echipamentele de extragere a victimei (KED)</p>	180 min.			Se prezintă cu explicații modul de utilizare, măsurile de protecție a muncii, precum și modul de lucru individual și în echipă, utilizându-se mijloacele avute la dispoziție	Teoretic Practic Simulări

		Prezentarea echipamentelor și a modului de funcționare a fiecărui tip de echipament					
		Manevrarea echipamentelor sub supravegherea instructorilor			300 min.		
44	Principiile de bază ale acțiunilor de descarcerare	<p>Abordarea vizuală și verbală a victimelor încarcerate din față</p> <p>Evaluarea încrucișată (2 evaluatori) a locului și a vehiculului/vehiculele implicate</p> <p>Identificarea riscurilor și a pericolelor iminente</p> <p>Sistemele de protecție activă și pasivă (recunoașterea lor și dezactivarea unde este posibil)</p> <p>Acordarea concomitentă a primului ajutor, imobilizarea imediată a coloanei cervicale manual și cu gulere cervicale</p> <p>Asigurarea locului și stabilirea zonelor de lucru (cercul intern și cercul extern)</p> <p>Stabilizarea vehiculului sau a vehiculelor</p> <p>Accesul la victimă</p> <p>Decapotarea totală</p>	240 min.			Se prezintă cu explicații modul de lucru individual și măsurile de protecție a muncii	Teoretic Practic Simulări

		Alte aspecte și tehnici de creare de acces la victimă Extragerea în ax al victimei  Extragerea laterală a victimei					
		Executarea etapelor de la sosire până la extragere, inclusiv acordarea primului ajutor și imobilizarea			240 min.		
MODULUL III/Partea a II-a Descarcerarea concomitent cu acordarea primului ajutor							
45	Efectuarea descarcerării în echipă concomitent cu acordarea primului ajutor	Importanța colaborării între echipajul de descarcerare și cel de prim ajutor sau de asistență medicală de urgență Comunicarea continuă între șefii echipajelor de descarcerare, prim ajutor și/sau asistență medicală de urgență Utilizarea echipamentelor medicale, a echipamentelor de imobilizare și a oxigenului concomitent cu operațiunea de descarcerare  Demonstrarea modului de lucru integrat	90 min.			Se prezintă cu explicații modul de lucru individual și măsurile de protecție a muncii	Teoretic Practic Simulări
		Descarcerare și prim ajutor			240 min.		
46	Situații speciale	Descarcerarea victimelor blocate în camioane, mijloc de transport în comun, în mijloace ce transportă materiale	120 min.			Se prezintă cu explicații modul de lucru individual și măsurile de protecție a	Teoretic Practic Simulări

		periculoase și utilaje agricole				muncii	
		Tehnologia modernă de fabricație a autoturismelor și a altor vehicule de transport și implicațiile asupra descarcerării Demonstrații practice și/sau filme					
47.	Aplicații practice și simulări	Stopul cardio-respirator la adult Stop cardio-respirator la copil Stopul cardio-respirator la nou-născut  Simulări diferite ale situațiilor de intervenție la pacienți inconștienți Simulări diferite ale unor situații la pacienți conștienți Simulări de intervenții la pacienți traumatizați Simulări de intervenții la pacienți încarcerati Simulări de raportări de cazuri			1350 min.	Se prezintă cu explicații modul de lucru individual și măsurile de protecție a muncii	Teoretic Practic Simulări
Total ore alocate pentru învățământ - 146 ore			22 ore	44 ore	78 ore		
			30 min.	45 min.	45 min.		

**SECȚIUNEA a 3-a**

Asistența medicală publică de urgență

**Art. 97. - (1)** Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, aflate în structura



inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(2) Serviciile de ambulanță județene pot fi organizate și pot acționa în structuri zonale sau interjudețene în baza unor criterii operative.

(3) Personalul medical, precum și personalul nemedical - ambulanțieri, pompieri și conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenței medicale publice de urgență în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății.

---

Pus în aplicare prin Normă din 08/02/2019 începând cu 27.03.2019.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 158/2019 începând cu 27.03.2019.

(4) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgență 112, precum și din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(5) Centrele de apel unic de urgență 112 și dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informații specifice, precum și în vederea coordonării la distanță a activității echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informațiilor obținute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(6) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanțe tip B și C, construite și dotate conform standardelor și normelor europene în vigoare. În acordarea asistenței medicale publice de urgență se pot utiliza și autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum și alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătății.

(7) Asistenții medicali din cadrul echipajelor de urgență prespitalicească vor fi instruiți și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizați în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(8) Asistența medicală publică de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele orășenești, municipale, județene și regionale aflate în structura Ministerului Sănătății și/sau a autorităților publice locale.

**Art. 98. - (1)** Acordarea asistenței medicale publice de urgență, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului. Aceasta va include și misiunile de salvare aeriană și navală.

(2) Acordarea asistenței medicale publice de urgență nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistența medicală de urgență în prespital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

**Art. 99. - (1)** În cadrul activității desfășurate de serviciile de ambulanță, respectiv asistența medicală de urgență prespitalicească și transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și șoferul autosanitarei/ambulanțierul desfășoară activitate în mod continuu.

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

---

a fost modificat prin punctul 12. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 100. - (1)** Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face prin bugetul Ministerului Sănătății de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, din donații și sponsorizări, precum și din alte surse prevăzute prin lege.

(2) Finanțarea serviciilor de ambulanță județene, respectiv a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății. Criteriile de alocare a fondurilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat pot fi realizate și de furnizori privați prin relație contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanță.

(4) Donațiile și sponsorizările către serviciile publice de urgență nu pot fi efectuate în vederea obținerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenței de urgență, cum ar fi: asigurarea asistenței medicale de urgență sau a primului ajutor calificat în mod preferențial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(5) Fondurile pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din sumele obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate vor fi asigurate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, și din venituri proprii.

(5<sup>1</sup>) Fondurile prevăzute la alin. (5) pot fi utilizate și pentru plata cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele care au suferit arsuri grave, atât cele care au calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și pentru persoanele neasigurate, care întrunesc criteriile de internare în centrele pentru arși, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

(6) Lista spitalelor, a secțiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5) și (5<sup>1</sup>), modalitatea privind trimiterea pacienților care au suferit arsuri grave la tratament în străinătate, precum și orice alte termene și condiții se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

---

a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 196/2020 începând cu 19.11.2020.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 489/2020 începând cu 19.11.2020.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 875/2015 începând cu 19.11.2020.

**(7)** UPU și CPU din cadrul spitalelor de urgență sunt finanțate din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, din bugetul de stat prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie cu sumele aferente cheltuielilor de personal, cheltuielilor cu medicamentele, reactivi și materiale sanitare, cheltuielilor ocazionate de investigațiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU.

**(8)** Pentru UPU care au în structură și SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (7) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății se alocă și sume pentru următoarele cheltuieli:

**a)** cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD;

**b)** cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

**c)** cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

**d)** cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

**e)** cheltuieli de asigurare a mijloacelor de intervenție necesare echipajelor de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

**f)** cheltuieli de funcționare și întreținere a mijloacelor de intervenție a echipajelor de prim ajutor calificat care funcționează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situații de urgență, cu excepția cheltuielilor de personal paramedical care deservește aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanțate și din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva UPU care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul județean implicat și Inspectoratul pentru Situații de Urgență din județul respectiv sau al municipiului București;

**g)** cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, precum și cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective și calamități, acolo unde este cazul;

**h)** cheltuieli de funcționare și întreținere ale autospecialei/autospecialelor utilizate în cadrul structurii de coordonare și intervenție medicală regională a SMURD, dacă astfel de autospecială sau autospeciale există în dotare.

**(9)** Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (8) și modalitățile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.

**(10)** UPU și CPU din cadrul spitalelor cu structuri de urgență aprobate potrivit dispozițiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (7), precum și activitățile desfășurate în camera de gardă sunt finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat.

**(11)** UPU și CPU prevăzute la alin. (10) pot fi finanțate în condițiile prevăzute la alin. (7), dacă în urma evaluării, efectuată de către Ministerul Sănătății și comisia de specialitate a Ministerului Sănătății, se constată că acestea îndeplinesc condițiile de organizare și dotare prevăzute de legislația în domeniu.

**(12)** UPU din cadrul spitalelor județene de urgență pot include în structura proprie CPU din unitățile sanitare de pe raza administrativ-teritorială a județului respectiv.

(13) Finanțarea CPU prevăzute la alin. (12) este asigurată din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.

(14) Aprobarea includerii CPU în structura unei UPU se face prin ordin al ministrului sănătății, în limita bugetului alocat finanțării UPU și în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătății la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(15) Cheltuielile ocazionate de activitatea desfășurată în camera de gardă din cadrul spitalelor în trimestrul I al anului 2007 sunt cuprinse în structura tarifelor pe caz rezolvat. Cheltuielile înregistrate în trimestrul I al anului 2007 se regularizează pe parcursul anului 2007, în cadrul tarifului pe caz rezolvat.

(16) Pentru serviciile de ambulanță județene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanță București-Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât și extern, și de asigurare a asistenței medicale la cerere pentru manifestații sportive și alte manifestații cu public larg.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1511/2008 începând cu 28.08.2015.

*Punere în aplicare SECȚIUNEA a 3-a prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare ale titlului IV "Sistemul naționa... din 12/12/2008 :*

*Normele de aplicare în domeniul asistenței publice integrate de urgență*

*Art. 1. - Acordarea asistenței medicale publice de urgență la nivel prespitalicesc este asigurată de:*

*a) serviciile de ambulanță județene și al Municipiului București, prin echipaje medicale de urgență și echipaje de consultații de urgență la domiciliu*

*b) inspectoratele pentru Situații de Urgență în colaborare cu spitalele județene, spitalele din municipiul București, Inspectoratul de Aviație din cadrul Ministerului Internelor și Reformei Administrative, precum și cu autoritățile publice locale după caz, prin: echipaje integrate de terapie intensivă mobilă și echipaje aeriene și navale de salvare.*

*Art. 2. - Intervenția integrată la urgențele medicale în faza prespitalicească este asigurată concomitent, succesiv sau independent, la următoarele nivele:*

*a) primul-ajutor calificat, asigurat de echipaje cu instruire specifică în primul ajutor calificat.*

*b) consultațiile de urgență la domiciliu, asigurate de medici de medicină generală, medici în specialitățile: medicină internă, pediatrie și medici rezidenți începând cu anul III de pregătire în specialitățile menționate cu acordul directorului sau coordonatorului de programe sub coordonarea dispeceratelor medicale ale serviciilor publice de ambulanță sau a dispeceratelor integrate acolo unde există.*

*c) asistența medicală de urgență la nivel de echipaj condus de un asistent medical cu pregătire specifică în acordarea asistenței medicale de urgență.*

*d) asistența medicală de urgență la nivel de echipaj condus de medic cu competența/atestat în medicina de urgență, sau de medic specialist sau primar în medicina de urgență fără loc de muncă într-o unitate de primiri urgențe.*

*e) terapia intensivă mobilă la nivel de medic rezident începând cu anul III/medic specialist sau primar în medicina de urgență sau anestezie terapie intensivă cu loc de muncă de bază în cadrul unui spital.*

*Art. 3. - Personalul care participă la acordarea asistenței publice integrate de urgență prespitalicească, la toate nivelurile ei, include următoarele categorii:*

*a) Medici cu specialitatea medicină de urgență*

*b) Medici cu specialitatea anestezie terapie intensivă*

*c) Medici cu competența/atestat în medicina de urgență prespitalicească*

*d) Medici de familie sau de medicină generală*

*e) Medici rezidenți în specialitatea medicină de urgență, sau anestezie terapie intensivă începând cu semestrul II al anului III de pregătire, cu acordul directorului sau coordonatorului programului de rezidențiat.*

*f) Medici rezidenți în specialitatea medicină de familie și medicină internă începând cu semestrul I din anul III de pregătire cu acordul directorului sau coordonatorului programului de rezidențiat.*

g) Asistenți medicali cu atestate/cursuri în acordarea asistenței medicale de urgență.  
h) Personal paramedical cu instruire specifică în domeniul acordării primului ajutor calificat și al asistenței medicale de urgență în echipă.  
i) Ambulanțieri cu instruire specifică în acordarea primului ajutor de bază și al asistenței medicale de urgență în echipă.

j) Voluntari cu instruire specifică în acordarea asistenței medicale de urgență și a primului ajutor calificat în echipă.

Art. 4. - Asistența medicală publică de urgență prehospitalicească este coordonată la nivel județean sau regional după unul din următoarele modele:

a) de către dispeceratele medicale ale serviciilor județene de ambulanță acolo unde nu funcționează echipaje SMURD,

b) prin colaborarea dintre dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță cu cele ale Inspectoratelor pentru Situații de Urgență acolo unde funcționează mai multe echipaje SMURD.

c) de către dispeceratele integrate acolo unde există.

Art. 5. - Activitatea dispeceratelor medicale este coordonată de cel puțin un medic coordonator.

Art. 6. - Acolo unde există dispecerate integrate, asistența medicală publică de urgență prehospitalicească este coordonată în întregime de structurile respective, serviciile medicale de urgență prehospitalicească fiind permanent reprezentate în cadrul dispeceratului integrat de un medic coordonator aparținând serviciului de ambulanță sau SMURD.

Art. 7. - Dispeceratele integrate pot asigura și coordonarea regională totală sau parțială a resurselor medicale și de prim ajutor calificat ale mai multor județe sau entități administrative.

Art. 8. - (1) În cazul coordonării echipajelor de prim ajutor prin dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, coordonarea medicală a echipajelor poate fi efectuată de către un medic de gardă din Unitatea de Primiri Urgențe care răspunde de echipajele respective din punct de vedere medical.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), trimiterea echipajelor la intervenții se face de către personalul din cadrul dispeceratelor Inspectoratelor pentru Situații de Urgență în baza unor protocoale prestabilite.

Art. 9. - Printre atribuțiile principale ale medicului coordonator se includ:

a) urmărirea intervențiilor care au loc în faza prehospitalicească și coordonarea acestora

b) triajul solicitărilor în cazul în care numărul de solicitări depășește resursele disponibile.

c) gestionarea din punct de vedere medical a activității echipajelor medicale de urgență.

d) solicitarea declanșării planului roșu și/sau planului alb în caz de accidente colective/calamități.

e) raportarea evenimentelor cu multiple victime.

f) raportarea evenimentelor și a situațiilor care necesită implicarea resurselor județene din mai multe substații, sau care pot necesita implicare regională sau națională.

Art. 10. - Activitatea de coordonare poate fi îndeplinită temporar, cu aprobarea Autorității de Sănătate Publică din regiunea, județul sau municipiul respectiv, de un asistent medical coordonator cu experiență de cel puțin 3 ani în domeniul asistenței medicale de urgență prehospitalicească, dacă:

a) nu există medic care să ocupe funcția respectivă

b) există lipsa temporară de medici în cadrul serviciilor medicale de urgență prehospitalicească.

Art. 11. - Medicul sau asistentul coordonator din cadrul dispeceratului integrat de urgență are obligația de a respecta toate protocoalele și procedurile stabilite la nivelul dispeceratului respectiv și de a dirija resursele disponibile, luând în considerare interesul pacientului și resursele respective.

Art. 12. - (1) Alertarea întârziată sau evitarea alertării unor echipaje de prim ajutor, sau de asistența medicală de urgență, constituie abatere disciplinară și se sancționează conform legii.

(2) În cazul în care alertarea întârziată sau evitarea alertării prevăzută la alin. (1) duce la consecințe grave asupra vieții sau integrității unei sau mai multor persoane, cazul este deferit autorităților competente în vederea investigării acestuia și luării măsurilor necesare, administrative, civile și/sau penale.

Art. 13. - Triajul apelurilor și stabilirea priorităților se face, după caz, de către dispeceratele medicale, de către dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență sau de către cele integrate în conformitate cu algoritmul din anexa nr. 9 la prezentul ordin din cadrul platformei destinate dispecerizării apelurilor de urgență prin sistemul unic de apel 112.

Art. 14. - Dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență pot alerta direct echipajele de prim ajutor calificat pentru cazurile în care se bănuiește că viața unei sau mai multor persoane se află în pericol, informând dispeceratul medical al serviciului județean de ambulanță sau cel al municipiului București.

Art. 15. - În vederea alertării echipajelor de intervenție, criteriile sunt următoarele:

a) tipul evenimentului și codul acestuia (roșu, galben sau verde)

b) echipajul cel mai apropiat

c) echipajul cel mai competent

d) mijlocul de intervenție cel mai potrivit

Art. 16. - În cazul echipajelor de prim ajutor calificat, ele vor fi alertate în cel mult 45 secunde de la apel, în cazurile în care se bănuiește că o persoană sau mai multe persoane se află într-o situație care implică un risc vital, fiind posibilă alertarea concomitentă și a unui echipaj medical de urgență care deține competența pentru cazul respectiv sau așteptarea unor informații suplimentare din partea echipajului de prim ajutor.

Art. 17. - În cazul în care echipajul de prim ajutor este la distanță mare de echipajele de asistență medicală de urgență, medicul coordonator poate decide evacuarea pacientului către cel mai apropiat spital de către echipajul de prim ajutor sau deplasarea echipajului la întâlnire cu echipajul medical de urgență. În cazul unor distanțe mari și a disponibilității intervenției pe calea aerului, medicul va solicita intervenția unui echipaj aerian de salvare.

Art. 18. - În cazul în care intervin echipajele de prim ajutor calificat care au capacitate de evacuare, și se dovedește că intervenția echipajelor medicale de urgență nu este necesară, cele din urmă vor fi dirijate la alte solicitări sau disponibilizate, rămânând ca echipajul de prim ajutor să asigure evacuarea pacientului la cel mai apropiat spital sau la spitalul indicat de medicul coordonator din cadrul dispeceratului medical sau cel integrat.

Art. 19. - Echipajele medicale de urgență au obligația de a informa medicul coordonator de starea pacientului la care au intervenit iar medicul coordonator are obligația de a asigura trimiterea echipajului cel mai competent în sprijinul echipajului aflat la locul intervenției dacă acest lucru se impune.

Art. 20. - Șeful echipajului medical de urgență are obligația de a solicita sprijinul unui echipaj de nivel de competență superioară, în cazul în care pacientul la care se află necesită intervenția unui astfel de echipaj.

Art. 21. - Principiile de coordonare și dispecerizare a echipajelor din cadrul sistemului public de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat corelate cu codul alocat cazurilor, sunt prevăzute în anexa nr. 9 a prezentului ordin.

Art. 22. - (1) Coordonarea, monitorizarea și gestionarea intervențiilor în faza prespitalicească se poate realiza utilizând sistemul de telemedicină pentru transmiterea datelor între ambulanțe și centrele de recepție a datelor.

(2) Sistemul de telemedicină prevăzut la alin. (1) asigură transmisia a cel puțin 4 parametrii:

- a) electrocardiograma în 12 derivații
- b) ritm cardiac în timp real
- c) pulsoximetrie în timp real
- d) tensiune arterială

(3) Transmiterea datelor, în conformitate cu alin. (1), are două componente:

- a) componenta de colectare/transmisie de date în timp real utilizând aparatura de pe ambulanțele de tip B
- b) componenta de recepție și analiză a datelor în Unitățile de Primiri Urgențe din centrele regionale sau a celor numite de către MSP.

(4) Sistemul de calcul și baza de date a sistemului de telemedicină utilizat în faza prespitalicească este gestionat de administratorul Sistemului Național Unic pentru Apelul de Urgență 112, respectiv Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(5) Între punctul de trimitere a datelor și cel de primire și analiză există legătura radio și legătura telefonică pentru comunicare voce.

(6) În cazul lipsei legăturii radio, se face legătura telefonică cu sprijinul Centrului de Apel Unic 112 sau a Dispeceratului Integrat, în cazul în care acesta există.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat și echipajele medicale de urgență de tip B2 au obligația de a transmite datele medicale ale pacientului în următoarele situații:

- a) pacientul are dureri precordiale, iar în acest caz vor fi transmise următoarele date: ritm cardiac, electrocardiograma în 12 derivații, pulsoximetrie, tensiune arterială;
- b) pacientul are ritmul/pulsul neregulat, iar în acest caz vor fi transmise următoarele date: ritm cardiac, pulsoximetrie, tensiune arterială, electrocardiogramă în 12 derivații (la solicitarea medicului);
- c) pacientul este tahicardic > 120/minut, iar în acest caz vor fi transmise următoarele date: ritm cardiac, pulsoximetrie, tensiune arterială, electrocardiogramă în 12 derivații (la solicitarea medicului);
- d) pacientul este bradicardic < 60/minut, iar în acest caz vor fi transmise următoarele date: ritm cardiac, electrocardiogramă în 12 derivații, pulsoximetrie, tensiune arterială;
- e) pacientul este inconștient, iar în acest caz vor fi transmise următoarele date: ritm cardiac, pulsoximetrie, tensiune arterială, electrocardiogramă în 12 derivații (la solicitarea medicului);
- f) pacientul este în stop cardio-respirator, iar în acest caz vor fi transmise următoarele date: ritm cardiac, pulsoximetrie, tensiune arterială, electrocardiogramă în 12 derivații (la solicitarea medicului);
- g) pacientul este cu tensiunea arterială sistolică < 90 mmHg, iar în acest caz vor fi transmise următoarele date: ritm cardiac, pulsoximetrie, tensiune arterială, electrocardiogramă în 12 derivații (la solicitarea medicului).

(8) Pe lângă transmiterea datelor menționate la alin. (7), echipajele de intervenție ale ambulanțelor de tip B2 comunică următoarele informații minime telefonic sau radio-telefonic:

- a) vârsta pacientului
- b) sexul pacientului
- c) starea generală a pacientului: dacă este cooperant/confuz/agitat/inconștient, dacă este

- căzut - culcat/în picioare, precum și scorul Glasgow al pacientului
- d) culoarea tegumentelor și a mucoaselor
  - e) tegumentele uscate/pacientul transpirat
  - f) pacientul respiră normal/dispneic - frecvența respiratorie
  - g) pacientul este/nu este ortopneic
  - h) starea motorie a pacientului: dacă se mișcă toate membrele, dacă este paralizat sau nu mișcă un membru sau o parte a corpului.
  - i) Pacientul prezintă leziuni traumatice și dacă da, se comunică: localizarea acestora, dacă pacientul sângerează și localizarea sângerării, dacă pacientul are posibile fracuri închise/deschise
  - j) circumstanțele producerii evenimentului

(9) Echipajele medicale de urgență ale ambulanțelor de tip B1 pot transmite datele către centrele de recepție în cazul în care medicul din echipajul respectiv consideră necesară consultarea unui coleg din cadrul centrului de recepție/analiză a apelurilor.

(10) Sistemul de telemedicină prevăzut la alin. (1) asigură înregistrarea și stocarea datelor medicale și voce pentru o durată de cel puțin o lună.

(11) Unitățile de Primiri Urgențe care asigură recepția și analiza datelor sunt următoarele:

- a. UPU-SMURD din cadrul Spitalului Clinic de Urgență București.
- b. UPU-SMURD din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Sfântul Spiridon Iași.
- c. UPU-SMURD din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Craiova
- d. UPU din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Constanța
- e. UPU-SMURD din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș
- f. UPU-SMURD din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca.
- g. UPU-SMURD din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Timișoara.
- h. UPU-SMURD din cadrul Spitalului Județean de Urgență Pitești

(12) Recepția și analiza datelor poate fi efectuată și în alte Unități de Primiri Urgențe dacă volumul activității într-o regiune depășește capacitatea de recepție a Unității de Primiri Urgențe desemnate în aliniatul 11 al prezentului ordin. În astfel de situații se stabilește Unitatea de Primiri Urgențe care urmează să funcționeze ca al doilea centru de recepție într-o anumită regiune prin acordul comun dintre unitatea regională și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(13) Primirea și analizarea datelor se face de către un medic specialist în medicina de urgență sau ATI sau de către un medic rezident în semestrul II al anului III, anul IV sau V, din specialitățile sus menționate cu acordul directorului programului de rezidențiat.

(14) În cazul în care recepționarea și analiza datelor este asigurată de către un medic rezident, acesta, în limita posibilităților, se va consulta cu un medic specialist în cazul în care există suspiciunea unor modificări patologice ale parametrilor transmiși sau în cazul în care se consideră necesară administrarea unor medicamente sau a efectuării unor manevre, cu excepția cazului în care pacientul se află în stop cardio-respirator, situație în care este obligatorie comunicarea imediată a indicațiilor către echipajele de prim ajutor sau către cele medicale de urgență.

Art. 23. - (1) Centrele de primire și analiză a datelor din cadrul spitalului Clinic Județean Târgu Mureș și Spitalul Clinic de Urgență București au în structură centre de expertiză și informare în toxicologie, utilizând un sistem de calcul dedicat, integrat în sistemul 112.

(2) Centrele de expertiză și informare toxicologică sunt coordonate de farmaciști/farmacist clinician aflați în structura Unităților de Primiri Urgențe din spitalele respective, asigurând permanența în cadrul centrelor respective și colaborând cu medicii de gardă din cadrul centrelor de recepție și analiză a datelor, pentru a asigura sprijin unităților sanitare și, după caz, populației, din regiunea/regiunile arondate.

(3) Abonamentul anual al bazei de date necesară funcționării centrelor de informare toxicologică se asigură din bugetul Ministerului Sănătății Publice, în cadrul bugetului Unităților de Primiri Urgențe.

Art. 24. - Centrele de expertiză și informare toxicologică au arondate următoarele regiuni:

- a) centrul din cadrul Spitalului Clinic de Urgență București: regiunea arondată centrului regional București, regiunea arondată centrului regional Craiova și regiunea arondată centrului regional Constanța
- b) centrul din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș: regiunea arondată centrului regional Mureș, regiunea arondată centrului regional Cluj, regiunea arondată centrului regional Timiș și regiunea arondată centrului regional Iași.

Art. 25. - Asigurarea permanenței în cadrul centrelor de recepție/analiză a datelor și a celor care au în structură punctele de informare toxicologică se face în ture sau prin linii de gardă distincte asigurate de medici specialiști, rezidenți și, în cazul centrelor care au în structură puncte de expertiză/informare toxicologică, farmaciști. În Unitățile de Primiri Urgențe cu mai multe linii de gardă, asigurarea permanenței poate fi efectuată concomitent de către unul dintre medicii aflați în Unitățile de Primiri Urgențe.

Art. 26. - (1) Echipajele de intervenție din cadrul serviciilor publice de urgență prespitalică, inclusiv cele de prim ajutor, au obligația să completeze fișa medicală potrivit nivelului de competență al echipajului pentru fiecare pacient asistat.

(2) Fișa medicală se completează cel puțin în două exemplare, din care un exemplar este predat Unității de Primiri Urgențe după ce a fost aplicată semnătura șefului de echipaj și, după caz, parafa acestuia și un exemplar este păstrat de către echipajul prespitalic urmând a fi

arhivat la nivelul serviciului de care aparține în conformitate cu prevederile legale în vigoare. În cazul în care pacientul rămâne la domiciliu ambele exemplare vor fi arhivate în cadrul serviciului de urgență prespitalicească.

(3) Pentru echipajele conduse de medic se completează fișa medicală din anexa 7 a prezentului ordin.

(4) Pentru echipajele conduse de asistent medical sau paramedic, se completează fișa medicală din anexa 8 a prezentului ordin.

(5) În cazul în care intervin mai multe echipaje la un pacient, fiecare echipaj este obligat să completeze o fișă pentru pacientul respectiv specificând că a intervenit în sprijinul unui alt echipaj sau, după caz, că echipajul respectiv a fost sprijinit de un alt echipaj, menționând și datele de identificare ale echipajului respectiv.

(6) În cazul intervenției la un accident colectiv, fiecare echipaj completează fișa pentru pacienții asistați direct de către echipajul respectiv.

(7) În cazul intervenției la un accident colectiv, echipajele medicale cu medic au obligația de a completa o fișă pentru fiecare pacient consultat de medicul din echipaj sau de a consemna constatările în fișa echipajului de prim ajutor sau în fișa echipajului medical cu asistent aplicând semnătura medicului și parafa acestuia.

(8) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat și din cadrul echipajelor medicale de urgență au obligația de a preda la Unitatea de Primiri Urgențe o copie a fișei medicale.

(9) În cazul refuzului pacientului de a fi transportat la spital echipajul medical sau cel de prim ajutor calificat are obligația să obțină, pe fișa medicală, semnătura pacientului, a unui membru de familie sau a unui martor, specificând faptul că pacientul refuză transportul suportând consecințele și comunicând dispeceratului medical sau integrat. (10) În cazul în care pacientul este găsit decedat/decedat în prezența echipajului, la locul intervenției se va lăsa un exemplar poliției sau membrilor de familie.

Art. 27. - La nivel spitalicesc asistența medicală publică de urgență este asigurată de spitalele de urgență, spitalele și institutele de specialitate, spitalele județene și locale, asigurarea îngrijirilor necesare la nivelul de competență al unității sanitare respective fiind obligatorie. Aceste îngrijiri vor fi acordate până la stabilizarea, în limita posibilităților, a pacientului și transferul, dacă este necesar, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, către spitalele de urgență sau de specialitate care dețin competențele necesare continuării îngrijirilor.

Art. 28. - (1) Categoriile de spitale publice și clasificarea pe baza căreia se stabilesc acestea, din punctul de vedere al capacității și competenței de acordare a asistenței medicale de urgență sunt prevăzute în Ordinul nr. 1764/2006 privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor de urgență locale, județene și regionale din punctul de vedere al competențelor, resurselor materiale și umane și al capacității lor de a asigura asistența medicală de urgență și îngrijirile medicale definitive pacienților aflați în stare critică.

(2) Regulile de arondare a spitalelor de nivel de competență IV, III și II la spitalele regionale de nivel de competență I sunt prevăzute în Ordinul nr. 1765/2006 privind arondarea județelor la centrele regionale, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socio-economică din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre dintre un spital județean și un anumit centru regional.

Art. 29. - Clasificarea, organizarea, conducerea și modul de finanțare al unităților și compartimentelor de primiri urgențe se face în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare și cu Ordinul nr. 1706/2007 privind conducerea și organizarea unităților și compartimentelor de primire a urgențelor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 30. - (1) La nivel prespitalicesc, asistența medicală de urgență este organizată sub forma serviciilor județene sau regionale publice, cu stații centrale și substații sau puncte de lucru, după caz, organizate la nivel urban și rural.

(2) În mediul urban, asistența medicală de urgență este organizată după cum urmează:

a) stație centrală sau substație în cazul serviciului de ambulanță, având echipaj/echipaje medicale de urgență și echipaj/echipaje de consultații la domiciliu.

b) stațiile serviciilor de ambulanță sunt organizate în două compartimente în conformitate cu prevederile legale fiind permis ca în cadrul unei stații să funcționeze doar echipaje medicale de urgență și/sau de consultații de urgență la domiciliu, dar, în același timp este interzis ca în cadrul unei stații să funcționeze doar echipaje de transport sanitar cu ambulanțe tip A1 sau A2.

c) echipajele de prim ajutor calificat, integrate organic în subunitățile de intervenție ale serviciilor de urgență profesionale, subordonate Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, în cazul SMURD.

d) echipajele de terapie intensivă mobilă, inclusiv echipajele de medicină de urgență, organizate la nivelul inspectoratelor pentru situații de urgență județene/al municipiului București, în cazul SMURD.

(3) În mediul rural, asistența medicală de urgență este organizată, după cum urmează:

a) substație sau punct de lucru în cazul serviciului de ambulanță, deținând cel puțin un echipaj medical de urgență funcțional în regim continuu utilizând ambulanțe tip B sau C2 în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

b) substație sau punct de lucru în cazul serviciului de ambulanță, deținând cel puțin un echipaj de consultații de urgență la domiciliu funcțional, fiind interzis ca o substație a unui



serviciu de ambulanță să funcționeze cu echipaje de transport sanitar fără cel puțin un echipaj medical de urgență sau de consultații de urgență la domiciliu, concomitent în cadrul aceleiași substații.

c) echipajele de prim ajutor calificat, care să fie constituie fie ca puncte de lucru independente, fie aparținând unor subunități din cadrul inspectoratelor pentru situații de urgență județene și sunt dislocate în alte localități decât cele în care acestea își au sediul, în cazul SMURD.

Art. 31. - (1) La nivel spitalicesc, asistența medicală publică de urgență este asigurată la nivelul spitalelor județene de urgență, a spitalelor municipale și orășenești la nivelul de competență al fiecărui spital până la stabilizarea pacientului și asigurarea, inclusiv, a tratamentului definitiv al acestuia, sau până la stabilizarea și organizarea transferului acestuia la o unitate sanitară cu competența necesară asigurării tratamentului definitiv cazului respectiv.

(2) La nivelul spitalelor județene de urgență există Unități de Primiri Urgențe care au responsabilitatea primirii, trierii, investigării, stabilizării și asigurării tratamentului definitiv sau transferului, după caz, a pacienților.

(3) Transferul/trimiterea/internarea pacienților în vederea asigurării tratamentului definitiv se poate efectua la o secție de specialitate din spitalul propriu sau unul cu un nivel superior de competență, la medicul de familie sau la ambulatoriul de specialitate, în funcție de caracterul urgenței și necesitatea rezolvării definitive a cazului fie în regim de urgență, fie în regim ambulatoriu.

Art. 32. - (1) Serviciile publice implicate în acordarea asistenței medicale de urgență și primul ajutor calificat la nivel prespitalicesc au obligația asigurării unor mecanisme de control al calității la nivelul fiecărei instituții.

(2) Controlul calității se realizează, în mod cumulativ, prin:

a) monitorizarea activității echipajelor de intervenție din punct de vedere operativ.

b) analiza retroactivă a cazurilor din punct de vedere medical.

c) monitorizarea intervențiilor prin intermediul unor persoane cu experiență desemnate pentru această activitate.

d) analiza lunară a mortalității și morbidității.

e) verificarea inopinantă periodică a mijloacelor de intervenție.

f) sondaje de opinie anonime în rândul pacienților și a familiilor acestora.

(3) Controlul calității se poate realiza și prin alte mecanisme specifice.

(4) Controlul calității în acordarea asistenței medicale de urgență spitalicească la nivelul Unităților și a Compartimentelor de Primiri Urgențe este obligatorie și se realizează prin metode, ca:

a) analiza retroactivă a cazurilor

b) analiza lunară a mortalității și morbidității

c) evaluarea periodică a activității personalului în timpul gărzii și a respectării prevederilor legale și a protocoalelor de lucru.

d) sondaje de opinie anonime în rândul pacienților și a familiilor acestora.

Fișa de urgență prespitalicească pentru echipajele cu medic

IMAGINE

Fișa de urgență prespitalicească pentru echipajele de asistență medicală de urgență sau prim ajutor calificat

IMAGINE

Indexul de codificare al urgențelor și regulamentul de alocare al resurselor și mijloacelor de intervenție după gradul de urgență din cadrul aplicației destinate dispecerizării apelurilor de urgență prin sistemul unic de apel 112.

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență						Alte echipaje de intervenție	
1. OBSTETRICĂ - GINECOLOGIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
I. Cod Roșu										
- mama este inconștientă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- mama prezintă convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- tegumentele mamei sunt reci și umede, stare de leșin (insuficiență cardio-vasculară)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E

- nou născutul nu plânge/respiră	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copilul a fost născut, mama prezintă hemoragie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- hemoragie după săptămâna 20 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- contracții uterine puternice după săptămâna 36 de sarcină	E	P1	P2	P1	E	P1-E	E	E	E
- membrane rupte după săptămâna 36 de sarcină	E	P1	P2	P1	E	P1-E	E	E	E
- membrane rupte sau senzația mamei de împingere cu copil cunoscut sau suspiciunat a fi în poziție anormală	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
II. Codul galben									
- copilul s-a născut, mama și copilul par bine	-	E	P1	P2	E	E	P3	E	E
- mai puțin de 2 minute între contracții la prima naștere	-	E	P2	P1	E	E	E	E	E
- mai puțin de cinci minute între contracții (după prima naștere)	-	E	P2	P1	E	E	E	E	E
- membrane rupte (copil în poziție normală)	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
- senzația mamei de împingere cu copilul cunoscut în poziție normală	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
III. Codul verde									
- mai mult de 2 minute între contracții (prima naștere)	-	E	P1	E	E	E	P2	E	E
- mai mult de 5 minute între contracții (la a II-a, III-a naștere)	-	E	P1	E	E	E	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență				Alte echipaje de intervenție		
II. BOALĂ NEDIAGNOSTICATĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
III. Codul roșu									
- inconștiența	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- nivel scăzut de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dificultate serioasă în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- tegumente palide și umede, aproape sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit cu durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică și greață	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

IV. Codul galben									
- febră și nivel de conștiență alterat însă nu inconștient	E	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- febră și erupții cutanate	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- episoade sincopale repetate	-	P1	P3	P1	-	E	P2	E	E
- amețeală cu debut brusc, slăbiciune	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
- pacient slăbit, informații neclare	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E

V. Codul verde									
- febră	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- amețeli dar nu slăbiciune	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- simptome neclare, dar nu slăbiciune	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- probleme psiho/soci	-	E	P1	E	-	-	P2	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență				Alte echipaje de intervenție		
3. ARSURI TERMICE/ELECTRICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

VI. Codul roșu									
- suspiciunea mai multor victime grav afectate	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- inconștient, după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- nivel scăzut al conștienței după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- dificultăți în respirație după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspect de leziuni datorate inhalării de fum	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- mai mult de 20% suprafață arsă suspionată/leziune corozivă sau dacă implică cap/față (adult)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- mai mult de 10% suprafață arsă suspionată/leziune corozivă sau dacă implică cap/față (copil sub 10 ani)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de arsuri severe, informații incerte	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de arsură electrică cu voltaj înalt	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de cădere, leziuni grave suspionate	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1

VII. Codul galben										
- a fost inconștient, recuperează treptat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1		P1
- mai puțin de 20% suprafață arsuri/leziuni corozive fără implicarea capului/feței (adulți)	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1		P1
- mai puțin de 10% suprafață arsuri/leziuni corozive fără implicarea cap/față (copil sub 10 ani)	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1		P1
- corozive în ochi	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1		P1
- poliția sau pompierii cer un echipaj de asistență, necunoscându-se dacă sunt victime	E	P1	P1	P1	P1	E	-	P1		P1
- cădere de la înălțime sub 4 metri, pacient conștient fără semne de traumatism grav	E	P1	P1	P2	-	-	-	P1		P1
VIII. Codul verde										
- arsură electrică cu electricitate casnică (220V), conștient, nu este cunoscut cardiac	-	P1	P1	E	E	E	E	P1		P1
- arsuri minore	-	P1	P1	E	-	-	P2	P1		P1
- cădere de la o înălțime mai mică de 3 m în urma electorcutării, conștient fără semne de leziuni grave	-	P1	P1	E	-	-	E	P1		P1
- implicat în accident/incident fără simptome	-	P1	P1	P2	E	-	E	P1		P1
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
IX. ÎNEC/IMERSIE ÎN APĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
X. Codul roșu										
- mai multe victime, imersie în apă sau dispărute	E	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1		P1
- imersie în apă confirmată, inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1		P1
- imersie în apă cu dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1		P1
- victimă aflată încă în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1		P1
- pacient cu imersie în apă mai mult de un minut	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1		P1

- accident prin săritură în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- leziune extinsă și imersie în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- dezorientat/confuz, fără dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- tusă severă posibilă aspirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XI. Codul galben									
- pacient conștient fără dificultate în respirație	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	P1
- leziuni aparente minore	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	P1
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
XII. ACCIDENTE DE SCUFUNDARE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XIII. Codul roșu									
- mai multe victime, imersie, rănite sau dispărute	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- victimă aflată încă în apă	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- inconștient după scufundare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- tegumente reci și umede, aproape sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- confuz sau agitat după scufundare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- paralizie sau amețeli în diferite părți ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- leziuni extinse vizibile	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de hipotermie moderată sau severă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- toate simptomele apar în primele 24 h de la scufundare (diferite niveluri de conștiență, paralizii, alte simptome neurologice, dureri, simptome legate de tegumente)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XIV. Codul galben									

- tusă severă după scufundare, hipotermie ușoară	-	P1	P2	P1	-	E	E	E	E
XV. Codul verde									
- pacient conștient fără dificultăți în respirație sau alte simptome	-	E	P1	P2	-	E	E	E	E
- leziuni minore după scufundare	-	P1	P1	P2	-	E	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
XVI. MUȘCĂTURI DE ANIMALE/ÎNȚEPĂTURI DE INSECTE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XVII. Codul roșu									
- inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- tegumente palide și umede, aproape sincopa	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- mușcătură de viperă cu simptome generale	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- mușcătură de viperă la copil mic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- hemoragie necontrolată după mușcătură	E	P1	P3	P2	P1	P1-E		P1	E
- înțepătură de insecte în gura sau gâtul unui copil	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
XVIII. Codul galben									
- mușcătură de viperă fără simptome generale	-	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- înțepătură de insectă de peste o ora cu simptome generale fără semene de șoc	-	P1	P1	P1	P2	E	E	E	E
- mușcătură de animal în regiunea feței sau gâtului fără afectarea respirației sau a stării de conștiență	-	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- hemoragie controlată după mușcătură	-	P1	P1	P2	P3	E	E	P1	E
XIX. Codul verde									
- înțepătură de insectă de peste o ora fără simptome generale	-	E	P2	P3	E	-	P1	E	E
- înțepătură cu reacție locală puternică fără reacție generală	-	P1	P2	P3	E	-	P1	E	E

- mușcătură de animal cu leziune tegumentară	-	P1	P1	E	E	-	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție	
7. CĂDERI ȘI ALTE ACCIDENTE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

XX. COD ROȘU

- Susp. Mai multe victime grave	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- Susp. Inconștient în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Greutate la respirație în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Starea de conștiență în deteriorare sau starea de obnubilare prelungită	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Paloare, transpirații, aproape inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Sângerare necontrolabilă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Strivire sau leziuni penetrant la nivelul: capului, a gâtului, a abdomenului sau a coapsei.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Leziuni semnificative la nivelul a două sau mai multor părți ale corpului.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Fractura de femur sau multiple fracturi deasupra nivelului mâinii sau al piciorului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Extremitate smulsă deasupra nivelului degetelor.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Pacient carcerat, blocat etc.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Cădere de peste 4 metri fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Susp. De traumatism prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dureri precordiale pre-existente, amețeli acute, cefalee, diabet	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E

- Dureri mari (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
XXI. COD GALBEN									
- O singură fractură sub genunchi	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	E
- Fractura antebrăului	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	E
- Susp. Fractura col de femur	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Sângerare controlată	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Cădere de la 3-4 metri (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Dureri moderate (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
XXII. COD VERDE									
- Cădere sub 3 metri (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Plăgi și contuzii, leziuni minore	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident, fără simptome	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență			Alte echipaje de intervenție				
XXIII. INTOXICAȚII, COPII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXIV. COD ROȘU									
- Inconștient în urma intoxicării	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Dificultăți în respirații relatate la intoxicația	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Ingerarea unor doze periculoase cu simptome precoce	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Greutate în deglutiție în urmă intoxicației	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Paloare, transpirații și obnubilare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Convulsii în urmă intoxicației	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Informații neclare despre substanțe și simptome	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XXV. COD GALBEN									



- Ingestia recentă a unor doze periculoase, fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	E	E
- Alcaloid sau acid în gură, fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	E	E
- Ingestie de derivate petroliere cu simptome minore	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Ingestie de nicotină fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
XXVI. COD VERDE									
- Ingerarea unor doze subtoxice a unor substanțe periculoase	E	E	P1	P2	E	E	P3	E	E
- Ingerarea de derivate petroliere fără alte criterii de urgență.	E	E	P1	E	E	E	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
XXVII. LEZIUNI ALE CAPULUI FEȚEI ȘI ALE GÂTULUI	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXVIII. COD ROȘU									
- Inconștient mai mult de 5 minute	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Dificultăți în respirație în urmă unui traumatism cranian	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Nivelul conștienței în scădere sau scăzut pentru o perioadă prelungită.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Pacient neliniștit, confuz, necontrolabil sau agresiv	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Trauma craniană și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Trauma craniană și paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Palid, transpirat, obnubilat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Strivire sau plagă penetrantă a feței, mandibulei sau a gâtului.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Trauma craniană cu alte leziuni semnificative	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		

- Pacient carcerat sau blocat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident forestier	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Cădere peste 4 metri fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Suspect trauma indusă prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Pacient neajutorat, izolat, în risc de hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Dureri intense nesuportabile.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
XXIX. COD GALBEN									
- A fost inconștient, acum mai bine	E	P1	P2	P1	E	E	E		
- Leziuni faciale semnificative fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Sângerare controlată	E	P1	P1	E	E	E	E		
- cădere 3-4 metri fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	E	E	-	E		
- Dureri moderate fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	E	E	-	E		
- Antecedente de dureri precordiale, amețeli acute, cefalee, diabet	E	P1	P2	P1	E	-	E		
XXX. COD VERDE									
- Cădere de la 3 metri fără alte criterii de urgență	-	P1	P1	E	-	-	E		
- Plăgi, contuzii, leziuni minore	-	P1	P1	E	-	-	E		
- Implicat în accident fără semne sau leziuni	-	P1	P1	E	-	-	E		
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență			Alte echipaje de intervenție				
XXXI. HIPO-HIPERTERMIA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXII. COD ROȘU									
- Dificultate în respirație cu hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		

- Neliniștit, confuz sau necooperant cu hipo-hipertermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E			
- Alte leziuni extinse cu hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E			
- Susp. de hipotermie gravă, sub 32 grade	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E			
- Pacient slăbit cu susp. de hipertermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E			
XXXIII. COD GALBEN										
- Susp. hipotermie moderată, fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	P2			
- Susp. hipotermie moderată cu alte leziuni limitate	E	P1	P2	P1	E	E	P2			
- Degerătură localizată	E	P1	P2	P1	-	-	P2			
- Pacient altfel sănătos cu susp. de hipertermie	E	P1	P2	P1	-	-	P2			
XXXIV. COD VERDE										
- Hipotermie ușoară fără alte simptome	-	E	P1	P2	-	-	E			
- Expunere la căldură sau frig extreme dar pacientul este bine.	-	E	P1	P2	-	-	E			
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
11. INCIDENT MAJOR	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
XXXV. COD ROȘU										
- Incendiu - Explozie	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+	
- Prăbușire de avion	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+	
- Accident de tren - tram.	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+	
- Accident rutier	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+	
- Dezastru natural	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+	
- Scăpări de gaze	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+	
- Accident naval	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+	

- Atac terorist, război	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Alte dezastre	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Posibile dezastre sau accidente în masă	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
12. LEZIUNI CHIMICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXVI. COD ROȘU									
- Susp. multiple victime	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- Inconștient în urma leziunilor chimice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Nivelul de conștiență scăzut în urma accidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Greutate în respirație în urmă incidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dificultate în respirație în urmă accidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Palid, transpirat, aproape inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Peste 15% suprafață leziuni cu subst. corosivă la adult	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Peste 10% leziuni cu subst. corosivă la copii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Ingestie de subst. alcaloidă la copii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Susup. de leziuni grave. Nu avem informații clare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Incident major	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- Scăpări de gaze sau pericol de explozie în zonă populată	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident cu subst. hazardoase implicate	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Ingestie de substanțe caustice, antigel, organofosforice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
II. COD GALBEN									
- Leziune caustică la nivelul gurii la adult, fără alte criterii de urgență, vorbește clar	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E

nerăgușit.										
- Sub 15% arsuri sau leziuni corosive la adult, fără alte criterii de urgență, fără cap/față	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1	
- Sub 10% arsuri sau leziuni corosive la copil, fără alte criterii de urgență fără cap/față	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1	
- Leziune corosivă oculară	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E	
- Ingestie de derivate petroliere fără alte semne de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E	
- Inhalare de gaze sau de subst. chimice fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1	
- Poliția, Pompierii cer sprijin logistic fără a se știe dacă sunt victime	E	P1	P2	P2	P1	E	E	-	-	
XXXVII. COD VERDE										
- Leziuni minore prin corosive	-	E	P1	E	-	-	E	E	E	
- Implicat în accident, fără alte simptome, semne	-	E	P1	E	-	-	E	E	E	
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
13. ACCIDENT RUTIER	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
XXXVIII. COD ROȘU										
- Susp. multiple victime cu leziuni serioase	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Inconștient în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Dispnee în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Stare de conștiență în scădere sau obnubilare prelungită.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Traumă craniană cu neliniște, agresiv sau convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Palid, transpirat obnubilat.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	
- Paralizie în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1	

- Strivire sau leziuni penetrante la nivelul capului, al gâtului, al toracelui, al abdomenului sau al coapsei.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Leziuni semnificative la nivelul unei sau mai multor părți ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Fractura de femur, sau multiple fracturi deasupra nivelului mâinii sau a piciorului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Victima blocată	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Susp. traumă prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident cu substanțe chimice periculoase	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dureri precordiale, amețeli, cefalee, diabet preexistente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- A fost inconștient dar acum este bine și fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Durere intensă fără alte criterii aparente de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1

XXXIX. COD GALBEN (PACIENTUL SE AFLĂ LA DISPENSAR sau într-o instituție medicală)

- Fractură izolată a antebrăului sau sub niv. genunchiului fără alte leziuni. Situația confirmată de persoana autorizată	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Susup. fractură col de femur	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Leziuni faciale minore fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Sângerare controlată fără alte criterii de urgență. Situația confirmată de persoană autorizată	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Durere moderată fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Poliția, Pompierii cer sprijin fără a se știe dacă sunt victime, DISTANȚA MICĂ permite cererea unui sprijin rapid.	E	P1	P1	P2	E	-	E	P1	E

XL. COD VERDE (Pacientul se află la dispensar sau văzut deja de medic)

- Plăgi, contuzii, leziuni minore (confirmat de medic sau personal sanitar calificat)	E	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident fără alte simptome sau semne	E	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident în ultimele 24 ore, acum acuză dureri sau vrea să fie consultat de medic	E	E	P1	E	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
14. VIOLENȚĂ; AGRESIUNE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XLI. COD ROȘU									
- suspect de afecțiuni severe	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- inconștient după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Dispnee după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- nivel scăzut al stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni la nivelul extremității cervico-cefalice, pacient agresiv sau calm	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni la nivelul capului și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- paralizie după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- sângerare incontrolabilă sau paloare, transpirații, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni penetrante sau prin compresiune la nivelul capului, gâtului, toracelui, abdomenului, coapsei	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni semnificative în două sau mai multe locuri ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni severe suspecte, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
XLII. CODUL GALBEN									
- leziuni faciale fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E

- leziuni produse prin înjunghiere, armă de foc sau prin compresiune sub nivelul cotului sau treimea superioară a gambei	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- fracturi ale membrelor superioare sau fracturi sub nivelul genunchiului (o singură fractură)	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- leziuni minore cauzate de arme	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- pacientul a fost inconștient, își revine treptat	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- sângerare controlată (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	E
- durere severă	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- victimă a abuzului sexual (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- victimă a violenței cu reacție psihică acută	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	E
- asistență la cererea poliției	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E

XLIII. CODUL VERDE

- leziuni minore neproduse de arme	-	E	P1	P2	E	-	E	P1	E
- victimă a violenței, nu sunt leziuni evidente, fără reacție psihică	-	E	P1	P2	E	-	E	P1	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
15. ALERGII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

XLIV. CODUL ROȘU

- inconștient după reacția alergică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică imediată cu dificultăți respiratorii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică, dificultăți la vorbire și deglutiție	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică, edem glotic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- rece și transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E



- simptome imediate, antecedente de șoc anafilactic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
XLV. CODUL GALBEN										
- reacție acută, fără afectarea respirației sau a stării de conștiență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E	
- antecedente de șoc anafilactic, expunere fără simptome	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E	
XLVI. CODUL VERDE										
- prurit și eritem	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E	
- reacție alergică cu durată mai mare de 30 min după expunere	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E	
- îngrijorare în privința reacției alergice, fără simptome în prezent	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E	
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
16. SINCOPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
XLVII. CODUL ROȘU										
- Inconștient, obnubilat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- inconștient, respirație anormală	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- căderea nivelului de conștiență sau prelungirea perioadei cu nivel scăzut al conștienței	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- antecedente neclare de boală sau inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- aproape de sincopă, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- cefalee intensă acută anormală, pierderea stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- diabetic cunoscut aflat în stare de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- sângerare nedatorată unui traumatism, pierderea stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
XLVIII. CODUL GALBEN										

- Paralizie, slăbiciune sau dificultăți de vorbire, trezibil	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- episoade severe sincopale în ultimele 24 h, trezibil momentan și fără alte simptome	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierderea pasageră a nivelului de conștiență după traumatism cranian	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierderea pasageră a nivelului de conștiență și suspect de ingestie de droguri/alcool	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- suspect de convulsii febrile, recuperează,	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierdere pasageră a stării de conștiență cu dureri toracice sau palpitații, în revenire	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
XLIX. CODUL VERDE									
- lipotimie, bine acum	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- suspect sincopă la NTG, acum bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- aproape de sincopă, bine acum	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- cunoscut epileptic, tendință la sincopă, recuperează	-	P1	P1	P2	-	-	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
17. SÂNGERAREA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
L. CODUL ROȘU									
- inconștient și sângerează, cauză netraumatică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și sângerare, de cauză nontraumatică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- aproape de sincopă, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- hematemeză, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- scaune închise la culoare și tare, pacient transpirat, palid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare semnificativă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare (cantități mici sau mari însoțite de durere)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare masivă necontrolată.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LI. CODUL GALBEN									
- sângerare limitată necontrolată	-	P1	P1	P2	E	E	E	E	E
- hematemeză, fără semn de șoc	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- scaune tari, închise la culoare	-	E	P2	E	-	-	P1	E	E
- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare minoră	-	E	P1	P2	-	-	P1	E	E
- sângerare vaginală, mai mult de trei tamponane/oră, fără semne de șoc	-	E	P1	P2	-	-	E	E	E
- hemoragie nazală incontrolabilă	-	E	P2	E	-	-	P1	E	E

LII. CODUL VERDE

- sarcină sub 20 de săptămâni, sângerare, dureri asemănătoare celor menstruale	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- fără sarcină, sângerare vaginală anormală, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- hematurie	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- epistaxis minor	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- sângerări repetate la pacienți aflați sub tratament cu anticoagulante, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
18. DURERI TORACICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LIII. CODUL ROȘU

- inconștient după durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică tipică în infarctul de miocard	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- durere toracică, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspectarea unor probleme cardiace severe, persoana care face apelul nu se află lângă pacient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LIV. CODUL GALBEN sau roșu (se evaluează individual)									
- durere toracică, greață	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- durere toracică, tahicardie	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- durere toracică, atipică IM, în plină sănătate	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- antecedente de angină, efect pe termen scurt la NTG	E	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- debut brusc de tahicardie, fără dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
LV. CODUL VERDE									
- durere la respirație sau exerciții, în plină sănătate	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- aritmie cardiacă, simte că se pierde bătăi ale inimii, altfel bine	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
19. DIABET ZAHARAT EPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LVI. CODUL ROȘU									
- cunoscut diabetic aflat în stare de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut, dispneeic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut, prezintă convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut cu dureri toracice severe	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LVII. CODUL GALBEN sau roșu (se evaluează individual)									
- nivel scăzut al stării de conștiență, incapabil de a ingera lichide	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- palid, transpirat,	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E

aproape de sincopă										
- comportament anormal sau neobișnuit	E	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E	
- cunoscut diabetic, 55 obosit sau starea generală evident alterată	E	P1	E	P1	P2	E	P3	E	E	
- diabetic aflat pe tratament cu tablete, cu nivel scăzut al glicemiei, recuperează	E	P1	E	P1	E	-	P2	E	E	
- temperatură sau alte simptome generale (întotdeauna cod galben decât dacă se suspicionează infarct)	E	P1	E	P2	E	-	P1	E	E	
LVIII. CODUL VERDE										
- temperatură, fără alte simptome generale,	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E	
- infecție localizată, fără alte simptome generale	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E	
- pacient cunoscut cu nivel crescut al glicemiei, fără simptome	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E	
- pacient diabetic, insulino-dependent, alert după ingerare de zahăr	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E	
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
20. TEMPERATURĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
LIX. CODUL ROȘU										
- inconștient, temperatură crescută	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- pacient slăbit, temperatură și dispnee marcată	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- motiv pentru a suspectarea unei stări septice sau meningită	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- pacient slăbit, temperatură, dificultăți la deglutiție și sialoree (suspect epiglottită)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
LX. CODUL GALBEN										
- temperatură, pacient cu răspuns imunitar deficitar	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E	

- pacient slăbit cu temperatură și simptome neclare	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient diabetic cu temperatură	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E

LXI. CODUL VERDE

- gripă sau răceală	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- roșu în gât, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- temperatură, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
21. OBSTETRICĂ/GINECOLOGIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXII. CODUL ROȘU

- pacientă inconștientă cu probleme ginecologice/obstetrice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, probleme ginecologice/obstetrice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere acută abdominală, palid, transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare, paloare, transpirație sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacientă însărcinată, traumatism abdominal, contractii sau sângerare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare majoră, sarcină mai mare de 20 de săptămâni	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- contractii puternice între săpt. 20- 36 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere și sângerare (în cantități mici sau mari) după săpt. 20 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în timpul sarcinii	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXIII. CODUL GALBEN

- durere severă, pacientă slăbită (nu este însărcinată)	-	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- traumatism abdominal în sarcină, fără contractii sau sângerare, pacienta nu prezintă alte probleme	-	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E

vitale										
- durere abdominală moderată la pacientă cu peste 20 săptămâni de sarcină	-	E	E	P2	E	E	P1	E	E	E
- sângerare minimă, sarcină peste 20 de săptămâni	-	E	P3	P2	-	E	P1	E	E	E
- preeclampsie în antecedente, cefalee	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E	E
- sângerare mai mare de trei tamponae/oră, altfel bine și nu prezintă semne de soc	-	-	P2	E	E	E	P1	E	E	E
LXIV. CODUL VERDE										
- sângerare minoră, la sarcină mai mică de 20 de săpt.	-	-	P2	E	-	-	P1	E	E	E
- crampe menstruale, sarcină mai mică de 20 de săpt.	-	-	P2	E	-	-	P1	E	E	E
- dureri abdominale și temperatură, fără sarcină, fără slăbiciuni	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E	E
- dureri nespecificate, fără sarcină, fără slăbiciune	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E	E
- dureri neobișnuite, fără sarcină, fără slăbiciune	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
22. AVC (APOPLEXIE)	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
LXV. CODUL ROȘU										
- inconștient, suspect de AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- dispnee suspect AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- convulsii prezente, suspect AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- inconștient mai mult de 20 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- perioadă lungă cu nivel scăzut al conștienței, simptomele apoplexiei	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- cefalee bruscă, intensă (violentă)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E

- traumatism cranian recent, simptome de apoplexie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXVI. CODUL GALBEN									
- hemiplegie, altfel fără probleme	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- slăbiciune bruscă și amorțeală la nivelul membrelor superioare și inferioare	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- dificultăți acute în vorbire	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- diabetic și simptomele apoplexiei	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- AVC, pacienți internați la azile de bătrâni	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
LXVII. CODUL VERDE									
- paralizie după semne de AVC, recuperare rapidă	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
- paralizie după semne de AVC recuperat acum	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
23. CEFALEE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXVIII. CODUL ROȘU									
- pacient inconștient cu cefalee care a precedat starea de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee și dispnee marcată	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee și scăderea nivelului de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee intensă cu paralizie sau dificultăți de vorbire	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee și temperatură mare, redoare de ceafă, slăbiciune, posibil eritem	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee severă și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXIX. CODUL GALBEN									
- cefalee intensă acută, descris ca o durere nemaiajută până acum	-	E	E	P2	E	-	P1	E	E



- cefalee cu intensitate crescândă la mai puțin de 12 ore de la producerea leziunii la un pacient care a suferit un traumatism cranio-cerebral, fără alte criterii de urgență.	-	P1	P3	P2	P1	-	E	E	E
- sarcină cu creșterea în intensitate a cefaleei fără alte criterii de urgență	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- pacient cu operație de șunt, cefalee agravată, fără alte criterii de urgență	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- pacient slăbit, cefalee neclară	-	E	E	P2	E	-	P1	E	E

LXX. CODUL VERDE

- creștere în intensitate a cefaleei, la mai mult de 12 ore de la producerea leziunii traumatice	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- antecedente de migrenă, cefalee cefalee tipică de migrenă	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- cefalee (concomitent simptome moderate de greață, sensibilitate la sunet și lumină)	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- cefalee fără alte simptome	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- suspect sinuzită	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
24. CONVULSII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXXI. CODUL ROȘU

- nu respiră normal după convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii pentru prima oară, inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare, mai mult de 5 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient obnubilat între convulsii frecvente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- obnubilat 20 de min. După convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- însărcinată cu convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cu convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii după leziune craniană recentă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare, concomitent supradoză de medicamente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare, concomitent abuz de narcotice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- eritem, febră și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXXII. CODUL GALBEN

- trezibil după 20 min. După convulsii	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- recuperează după convulsii	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- convulsii, concomitent abuz îndelungat de alcool	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E

LXXIII. CODUL VERDE

- antecedente de epilepsie, recuperare din criza epileptică	-	P1	P2	P1	E	-	P3	E	E
- copil sub șase ani, antecedente de convulsii febrile, recuperează	-	P1	P	P2	E	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
25. DURERI ABDOMINALE SAU DE SPATE									

LXXIV. CODUL ROȘU

- inconștient după criză de dureri abdominale sau de spate	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee cu durere abdominală sau de spate	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- aproape sincopă, nivel scăzut de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- durere intensă abdominală sau de spate, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient peste 50 de ani cu debut brusc	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- vomită sânge, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- scaune tari și închise la culoare, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- femeie, însărcinată cu dureri abdominale acute, în flancul inferior	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXV. CODUL GALBEN									
- dureri puternice suportabile fără alte criterii de urgență	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- dureri constrictive în flancul sau în regiunea lombară, nevoie de a se mișca	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- vomite ca zațul de cafea	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- femeie, însărcinată, cu dureri acute abdominale în flancul inferior, fără sângerare	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
LXXVI. CODUL VERDE									
- durere nespecifică, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- diaree și vomă, altfel bine	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- suspect apendicită, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri în regiunea abdominală inferioară la bărbat, probleme la urinare	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- temperatură, dureri de spate în zona inferioară	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri abdominale care durează mai mult de o zi, nu se deteriorează	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri constrictive în abdomen, constipație	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri de spate	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență						Alte echipaje de intervenție	
27. PSIHIATRIE/SUICID	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXVII. CODUL ROȘU									
- inconștient după tentativă violentă de suicid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- inconștient, obnubilat după supradoză/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispneea (fără suspiciune de hiperventilație)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cel care sună sau aparținătorii se simt amenințați de pacient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- tentativă serioasă cu violență de suicid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- supradoză/intoxicație sau simptome serioase	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXVIII. CODUL GALBEN									
- confuzie instalată brusc și comportament anormal fără funcții vitale afectate cu starea de conștiență păstrată	E	P1	P3	P1	E	E	P2	P1	E
- zgârieturi la nivelul încheieturii mâinii, sângerare controlabilă	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- amenințare serioasă de suicid	E	P1	P2	P1	P1	E	P1	P1	P1
- posibilă supradoză/intoxicație fără simptomatologie care denotă amenințare de funcții vitale	E	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- delirium tremens	E	E	P3	P1	E	E	P2	E	E
- apel la cererea poliției/fără persoane în pericol vital	E	P1	P2	P1	E	E	E	-	E
- pacientul dorește să vorbească cu un medic	E	P1	E	P1	P1	E	P1	E	E
LXXIX. CODUL VERDE									
- antecedente de boală mintală (problema pentru care se solicită este cunoscută și corespunde antecedentelor)	-	E	P2	P3	E	-	P1	E	E
- gânduri de suicid	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- pacient deprimat, fără intenții de suicid	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E

- ingestie de substanțe toxice, în doză minimală	-	P1	P1	P2	E	-	E	E	E
- simptome de abținere (sevrăj)	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- atac brusc de agitație motorie cu sau fără dificultăți respiratorii	-	P1	P2	P1	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
28. DISPNEE (DIFICULTĂȚI DE RESPIRAȚIE)	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXX. CODUL ROȘU									
- inconștient nu respiră normal	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit, dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și slăbit, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, dureri toracice constrictive	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- ciză de astm, nu se îmbunătățește starea cu medicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, nu poate vorbi coerent	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copil sub 12 ani, în poziție șezândă, cianotic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- slăbit, pacient febril cu dificultăți la înghițire sialoree (suspect epiglotită)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspect de corp străin în gât, nu poate vorbi, tușește sau plânge	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziuni la nivelul toracelui și dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee moderată - persoană care a născut recent, fractură recentă, membru cu aparat gipsat, spitalizare recentă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXXI. CODUL GALBEN									
- dispnee, fără motiv clar, fără cianoza, transpirații etc.	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dispnee, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- sughiț, tuse uscată, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E

- suspect corp străin în gât, poate vorbi, tușește și/sau plânge	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
LXXXII. CODUL VERDE									
- temperatură, tuse, spută de culoare verde-gălbuie	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- parestezii sau amorțeală în jurul gurii și a degetelor	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	-	E	-	-	P1	E	E
- suspect corp străin în gât, fără dificultăți respiratorii acum	-	P1	P2	E	E	E	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
29. STARE DE EBRIETATE/INTOXICAȚIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXXXIII. CODUL ROȘU

- inconștient, obnubilat după stare de ebrietate/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dificultăți respiratorii după stare de ebrietate/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- persoana care face apelul/apartenenței se simt amenințați	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- supradoză/intoxicație și simptome critice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și transpirat aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii care durează mai mult de 5 min	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cocaină sau crack cu dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- intoxicație și suspiciunea unor leziuni serioase (în special leziuni ale capului)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXXXIV. CODUL GALBEN

- posibilă supradoză/intoxicație fără simptome critice/funcții vitale amenințate	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- delirium tremens	E	E	P3	P1	E	E	P2	E	E
- convulsii, terminate acum	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- apel la cererea poliției	E	P1	P1	P2	E	E	E	E	E

LXXXV. CODUL VERDE

- ingestia de substanță periculoasă în cantități mici fără semne sau simptome	-	P1	P1	P2	E	-	E	E	E
- simptome de sevraj	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
30. COPIL BOLNAV	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXXXVI. CODUL ROȘU

- inconștient, obnubilat (fără convulsii febrile)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- nu respiră	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copil slăbit cu dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspiciune de corp străin în gât, nu poate vorbi sau plânge	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- slăbit, copil febril, dificultăți la deglutiție, sialoree (posibil epiglotită)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copil slăbit și iritabil, febră (meningită sau septicemieș)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare care durează mai mult de 5 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient obnubilat după 20 de minute, sau se suspectează convulsii febrile	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXXXVII. CODUL GALBEN

- dispnee, dar în general bine	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
- copil agitat, cu temperatură	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
- copil slăbit, cu debut rapid al bolii	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- copil slăbit, simptome neclare	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- convulsii instalate pentru prima oară, acum trezit	-	P1	P3	P2	E	E	P1	E	E
- temperatură înaltă (peste 40grade) la un copil mai mic de 2 luni (poate fi încadrat și sub roșu)	-	P1	P3	P2	P1	E	P3	E	E

- diabet și temperatură (cu excepția obișnuitei răceli)	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
LXXXVIII. CODUL VERDE									
- antecedente de convulsii febrile, trezit după o criză recentă	-	-	P3	P1	E	E	P2	E	E
- gât roșu, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- temperatură, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- simptomele unei răceli obișnuite	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- corp străin în nas sau ureche	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
31. URECHEA EPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXXIX. CODUL ROȘU									
- inconștient, nu respiră normal	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziune la nivelul urechii, nivel al stării de conștiență scăzut	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, nivel scăzut al stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Amețeală, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
XC. CODUL GALBEN									
- leziuni majore în sau în jurul urechii fără un nivel scăzut al stării de conștiență	E	P1	P1	P2	E	-	E	E	E
- scurgerea de lichid clar sau sânge din ureche după un traumatism cranian însă pacientul este conștient și nu prezintă alte simptome sau probleme	E	P1	P3	P2	P1	-	E	E	E
XCI. CODUL VERDE									
- dureri în ureche	-	-	E	E	-	-	P1	E	E



- secreții din ureche	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- leziuni minore la ureche	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- amețeală trecătoare, fără alte simptome	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- suspect sindrom de hiperventilație	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- zgomote în urechi	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- corp străin în canalul auditiv	-	-	E	-	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență						Alte echipaje de intervenție	
32. OCHIUL	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
<b>XCII. CODUL ROȘU</b>									
- inconștient după ce a acuzat probleme de vedere	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și tulburări ale vederii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- inconștient mai mult de 5 minute după producerea leziunii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziune a ochiului și scăderea nivelului stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
<b>XCIII. CODUL GALBEN</b>									
- leziuni majore, izolate a ochiului, fără scăderea nivelului stării de conștiență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- leziuni corozive la ochi	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- dureri acute în ochi, pacient slăbit (glaucom acut)	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- ingerare de metanol sau etilen glicol	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- tulburări de vedere, fără un motiv aparent	E	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
<b>XCIV. CODUL VERDE</b>									
- leziuni izolate minore	-	E	P2	-	-	-	P1	E	E
- dureri acute în ochi, fără alte simptome	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E
- conjunctivită - lacrimare, usturime la nivelul ochilor	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E

- Ochi dureros după privirea unei operațiuni de sudură, albeață	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E
--	---	---	----	---	---	---	----	---	---

P1 = Prioritate 1 în trimiterea echipajului respectiv

P1-S = Prioritate 1 în trimiterea echipajului respectiv în cazuri speciale justificate

P2 = Prioritate 2 în trimiterea echipajului respectiv în cazul în care nu există echipaje disponibile sau în apropiere din categoria P1, sau în cazul în care se trimit mai multe echipaje pe lângă cele din categoria P1

P3 = Prioritate 3 în trimiterea echipajului respectiv în cazul în care nu există echipaje disponibile sau în apropiere din categoria P1 și P2, sau în cazul în care se trimit mai multe echipaje pe lângă cele din categoria P1 și P2.

E = Astfel de echipaje se trimit ca excepție în cazul în care se află în imediata vecinătate a cazului sau în cazul în care nu există alte echipaje disponibile.

Trimiterea lor nu exclude obligativitatea trimiterii unui echipaj de intervenție adecvat cazului.

#### SECȚIUNEA a 4-a

##### Asistența medicală privată de urgență

**Art. 101. - (1)** Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanță, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimțământul acestuia.

**(2)** Personalul medical, precum și personalul nemedical care participă la acordarea asistenței medicale private de urgență în faza prespitalicească sunt pregătite în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății. Programele de formare prevăd condițiile de certificare a personalului medical, necesitățile de formare continuă și recertificarea acestuia.

**Art. 102. - (1)** Asistența medicală privată de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparținătorilor acestuia. În cazul pacienților cu funcțiile vitale în pericol, spitalele private au obligația de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiții de siguranță la un spital public.

**(2)** Asistența medicală privată de urgență este acordată de instituții private, cu respectarea standardelor minime de calitate și de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătății.

**(3)** Asistența medicală privată de urgență include și misiuni de ambulanță aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asigurătorii privați ai acestora.

**Art. 103. -** Publicitatea și reclama pentru asistența medicală privată de urgență cu scop comercial vor specifica întotdeauna, în mod clar, că numerele de apel nu sunt gratuite și că serviciile se prestează contra cost.

*Punere în aplicare SECȚIUNEA a 4-a prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare ale titlului IV "Sistemul naționa... din 12/12/2008 :*

*Normele de aplicare în domeniul asistenței medicale private de urgență*

*Art. 1. - (1) Acordarea asistenței medicale private de urgență la nivel prespitalicesc se face de către serviciile de ambulanță private non-profit, cu respectarea următoarelor condiții:*

*a) sunt apelate și coordonate prin sistemul public de urgență 112*

*b) să participe la acordarea asistenței medicale de urgență și a primului ajutor calificat sub monitorizarea și coordonarea Inspectoratelor pentru Situații de Urgență în baza unor protocoale de colaborare semnate de Inspectorul șef al Inspectoratului și de medicul șef SMURD și avizate de Inspectorul General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.*

*c) să existe aprobarea Ministerului Sănătății Publice precum și a Ministerului Internelor și Reformei Administrative.*

d) să afișeze numărul de apel unic de urgență 1-1-2.

(2) Fundațiile și asociațiile non-profit ale firmelor cu capital privat nu pot desfășura activitățile prevăzute la alin. (1).

(3) Serviciile de ambulanță private comerciale pot acorda asistență medicală privată de urgență la nivel prespitalicesc, numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) sunt apelate la numerele proprii de apel, cu excepția activităților de consultații și transport contractate prin Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate a căror coordonare se face doar prin 112 și dispeceratul medical public sau a celui integrat.

b) să acționeze exclusiv în baza unor contracte cu casele private de asigurări de sănătate precum și în baza unor contracte individuale cu persoane fizice sau juridice sau la solicitarea directă a acestora efectuată la dispeceratul propriu al serviciului respectiv.

c) în cazul apelării serviciilor private comerciale pentru cazuri de urgență pentru care apelantul nu este dispus să achite costul solicitării, dispeceratul serviciului privat va prelua solicitarea integral împreună cu numărul de contact al apelantului și va comunica solicitarea dispeceratului medical public sau celui integrat prin numărul de apel unic 112, informând apelantul de acest demers. La momentul preluării datelor de dispeceratul medical sau cel integrat prin 112, întreaga responsabilitate de rezolvare a cazului este preluată de serviciile publice.

d) dispeceratele proprii ale serviciilor private de ambulanță să asigure înregistrarea apelurilor telefonice de urgență și păstrarea înregistrărilor timp de cel puțin 3 luni de la data efectuării înregistrării. Implementarea acestei prevederi se aplică în cel mult 3 luni de la data publicării prezentului ordin.

e) să menționeze în scris, imediat sub numărul de apel afișat lateral dreapta, lateral stânga și pe ușă/ușile din spate următoarele: "Serviciu de ambulanță privat. Pentru asistența publică de urgență sunați la 1-1-2". Textul trebuie să fie lizibil de la cel puțin 3 metri.

f) dacă utilizează reclame care determină informarea eronată a populației cu privire la serviciile oferite și la condițiile de acordare, îi va fi retrasă autorizația de funcționare temporar sau permanent.

(4) Serviciile de ambulanță private comerciale, care nu afișează un număr de apel privat nu sunt obligate să afișeze, sub numărul de apel, fraza: "Serviciu de ambulanță privat. Pentru asistența publică de urgență sunați la 1-1-2"

(5) Utilizarea unor reclame care sugerează că asistența de urgență este "gratuită" sau consultațiile sunt "gratuite" este strict interzisă în cazul în care sunt prestate de către serviciile de ambulanță private comerciale, servicii contractate cu Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate sau cu casele private de asigurări pentru sănătate.

(6) Reclama pentru numerele de apel proprii trebuie să fie însoțită întotdeauna de expresia ca "numărul de apel și prestarea serviciilor nu sunt gratuite". În cazul în care numărul de apel este gratuit în toate rețelele telefonice fixe și mobile, se va menționa doar faptul că prestarea serviciilor este contra cost.

Art. 2. - (1) În cazul consultațiilor la domiciliu și a activităților de transport contractate direct cu Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate de către serviciile de ambulanță private comerciale, trebuie respectate următoarele condiții:

a) nu se pot deconta de la Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate decât costurile legate de intervențiile la care se deplasează în urma solicitării dispeceratelor medicale publice sau a celor integrate.

b) dispeceratele medicale publice precum și cele integrate trimit echipajele de consultații sau cele de transport ale serviciilor de ambulanță private comerciale la cazurile specifice, în baza unor protocoale de cooperare avizate de CJAS sau de CASMB și de autoritățile de sănătate publică.

c) la trimiterea unui echipaj al unui serviciu de ambulanță privat comercial, dispeceratul public are obligația să informeze apelantul de această măsură și de faptul că intervenția va fi asigurată gratuit, aceasta fiind decontată de către Casa de Asigurări de Sănătate.

d) să încheie un protocol de colaborare cu serviciul public de ambulanță în structura căruia este dispeceratul medical sau cu instituția sau instituțiile care răspunde de componenta medicală din cadrul dispeceratului integrat, prin care se stipulează resursele puse la dispoziție de serviciul privat de ambulanță și amplasarea acestora.

e) dacă urmează a primi solicitări prin dispeceratul medical public sau prin dispeceratul integrat să asigure din fonduri proprii mijloacele de comunicații radio necesare pentru fiecare mijloc de intervenție precum și a mijloacelor necesare la nivelul dispeceratului, fiind interzisă conectarea acestora la frecvențele de lucru ale serviciilor publice de urgență sau ale serviciilor private non-profit.

f) Serviciul de ambulanță public în structura căruia se află dispeceratul medical sau responsabilul dispeceratului integrat informează lunar, în scris, CJAS sau CASMB de numărul intervențiilor la care s-a deplasat fiecare serviciu de ambulanță privat comercial menționând datele de referință ale fiecărui caz.

(2) Serviciile private comerciale de ambulanță pot avea zone arondate pe care le deservește în baza protocoalelor de cooperare cu serviciile publice de ambulanță astfel încât activitatea de consultații și de transport sanitar din zonele arondate să fie asigurată integral sau parțial de serviciile private de ambulanță coordonarea rămânând la nivelul dispeceratului medical public sau a celui integrat.

(3) Activitățile prestate de serviciile de ambulanță private comerciale includ:

f) acordarea consultațiilor de urgență la domiciliu

g) transportul sanitar

h) asistența medicală de urgență cu echipaje tip B1/B2 și C, cu excepția primului ajutor calificat.

(4) Spitalele publice pot contracta direct serviciile de ambulanță private comerciale pentru transportul sanitar nemedicalizat prin licitație, în condițiile legii și numai dacă costul oferit de serviciile private este sub costul oferit de serviciile publice, fiind strict interzisă orice creștere ulterioară a tarifelor fără o nouă procedură de licitație. În caz contrar spitalele publice vor solicita serviciile publice pentru efectuarea transporturilor, cele din urmă putând apela la cele private în cazul lipsei de resurse.

Art. 3. - (1) Personalul care participă la acordarea asistenței medicale private de urgență prespitalicească este format din aceleași categorii cu cele prevăzute în sistemul public, cu excepția medicilor rezidenți care nu au dreptul să activeze în cadrul serviciilor private de ambulanță, pe întreaga durată a rezidențiatului.

(2) Serviciile de ambulanță private care au rezidenți activând în structura lor beneficiază de o perioadă de tranziție de 6 luni începând cu data publicării prezentului ordin cu condiția ca rezidenții care activează în cadrul serviciilor respective să aibă acordul directorului sau a coordonatorului programului de rezidențiat.

Art. 4. - (1) Serviciile de ambulanță private, comerciale și non-profit, au obligația să respecte reglementările prevăzute pentru serviciile publice în ceea ce privește formarea personalului și competența necesară pentru fiecare categorie de activitate prestată, inclusiv pentru activitățile finanțate prin Casele de Asigurări private sau prin contractare directă cu persoanele fizice sau juridice.

(2) Serviciile de ambulanță private, comerciale și non-profit, au obligația să completeze fișele medicale prevăzute în art. 26 al anexei 2.

Art. 5. - În acordarea asistenței medicale de urgență, a consultațiilor la domiciliu și în domeniul transportului sanitar, serviciile private respectă prevederile legale în vigoare aplicabile serviciilor publice în ce privește dotarea ambulanțelor cu echipamente, materiale sanitare și medicamente.

Art. 6. - Coordonarea medicală în faza prespitalicească a asistenței medicale private de urgență se face cu respectarea următoarelor condiții:

a) serviciile private de ambulanță au obligația să asigure un dispecerat propriu de recepționare a apelurilor și coordonare a activității proprii în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalicească.

b) apelurile din dispeceratele serviciilor private de ambulanță sunt înregistrate, digital sau magnetic, iar înregistrările sunt păstrate o perioadă minimă de 3 luni.

c) în cazul refuzului deplasării la un caz de urgență personalul din dispeceratul serviciului privat are obligația să alerteze dispeceratul medical public sau cel integrat prin 112 înaintea întreruperii legăturii telefonice cu apelantul.

d) în cazul serviciilor prestate de serviciile de ambulanță private în baza unor contracte cu Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate, respectiv consultațiile la domiciliu și transportul sanitar, ele vor fi coordonate prin dispeceratul medical public sau cel integrat în baza unor protocoale și acorduri locale, regionale, județene sau municipale.

e) activitatea de acordare a asistenței medicale de urgență și prim ajutor calificat a serviciilor de ambulanță private non-profit este coordonată integral prin dispeceratele publice medicale, ale inspectoratelor pentru situații de urgență sau prin cele integrate.

Art. 7. - (1) La nivelul spitalelor private, asistența medicală de urgență se acordă în baza unor contracte directe cu pacienții sau familiile acestora, în baza unor contracte colective cu firmele la care lucrează, în baza unor contracte cu casele private de asigurări și/sau la solicitarea directă a pacientului sau al familiei acestuia.

(2) Spitalele private au obligația să informeze clienții la momentul contractării de serviciile care pot fi prestate și de orarul de lucru.

(3) Spitalele private au obligația să informeze clienții de limitele pe care le au din punct de vedere al asigurării asistenței medicale de urgență pentru diferite categorii de afecțiuni sfătuind pacientul sau familia acestuia să apeleze la o unitate sanitară publică sau privată care poate acorda asistența de urgență adecvată patologiei pacientului.

(4) Spitalele private care dețin servicii de urgență au obligația să stabilizeze oricare pacient sosit, indiferent de posibilitatea acestuia de a achita costurile aferente, până la transferul acestuia în siguranță la o unitate publică.

(5) Neacordarea asistenței medicale de urgență unui pacient fără posibilități de achitare a costurilor aferente stabilizării, aflat în stare critică, sau acuzând simptomatologia unei maladii acute care poate pune viața acestuia în pericol, atrage după sine retragerea imediată a autorizației de funcționare a spitalului respectiv și interdicția acordării asistenței medicale de urgență în regim privat.

(6) Spitalele private care acordă asistența medicală de urgență în regim privat au obligația de a respecta prevederile legale aplicabile spitalelor publice în acest domeniu.

Art. 8. - Controlul calității în acordarea asistenței medicale private de urgență este obligatoriu prin respectarea reglementărilor legale în vigoare în acest domeniu și asigurarea mecanismelor și procedurilor necesare asigurării calității și monitorizarea activității cel puțin la nivelul mecanismelor prevăzute pentru serviciile publice de urgență.

Art. 9. - (1) Serviciile private de ambulanță sunt acreditate de casele de asigurări de

sănătate cu care au contracte și autorizate de Ministerul Sănătății Publice prin autoritățile de sănătate publică.

(2) Autorizarea unui serviciu privat de ambulanță se face de către o comisie de specialitate numită de autoritate de sănătate publică, aprobată de ministerul sănătății publice, și care are în componența ei cel puțin doi medici de urgență dintr-un județ, altul decât cel în care urmează să activeze serviciul care urmează a fi evaluat.

(3) Costurile de deplasare și eventuală cazare a membrilor comisiei se suportă de serviciul privat care urmează a fi evaluat.

(4) Evaluarea în vederea autorizării include dar nu se limitează la:

a) inspecția întregului parc de ambulanțe.

b) inspecția dispeceratului.

c) verificarea structurii de personal și a documentelor care atestă nivelul de pregătire a personalului.

(5) Autorizarea poate avea o valabilitate maximă de 3 ani.

(6) Nerespectarea prevederilor legale duce la neacordarea autorizației de funcționare sau la retragerea temporară sau permanentă a acesteia.

Art. 10. - Ministerul Sănătății Publice, direct sau prin Autoritățile de Sănătate Publică, poate inspecta și controla activitățile desfășurate de serviciile medicale private în domeniul asistenței medicale de urgență, inclusiv prin acțiuni inopinate.

## CAPITOLUL II

Acordarea asistenței publice medicale și tehnice de urgență și a primului ajutor calificat

**Art. 104.** - Asistența publică de urgență prespitalicească este coordonată la nivel județean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului național unic pentru apeluri de urgență, în conformitate cu prevederile legale în vigoare și cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgență, denumită index medical, și setul de indicații și planuri de acțiune și coordonare asociate indexului medical și specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

**Art. 105.** - (1) Asistența publică de urgență prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, județean/al municipiului București și regional.

(2) Asistența publică de urgență prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competență, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenției de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(3) Competențele și atribuțiile echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanță, sub formă de proprietate publică sau privată a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistența medicală de urgență se asigură în spitalele orășenești, municipale, județene și regionale și ale municipiului București, precum și ale ministerelor și instituțiilor publice cu rețele sanitare proprii.

(6) În spitale pot opera unități proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienților proprii, precum și al născuților aflați în stare critică. Modul de organizare și funcționare a acestor unități se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat și asistența medicală de urgență se acordă fără nicio discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetățenie sau apartenență politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical și cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligația ca în afara programului, indiferent de loc, să acorde

primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital, până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenție specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgență, precum și echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistență de urgență și în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgență.

(10) Asistența medicală de urgență la spectacole în aer liber, festivaluri și manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgență prespitalicească. Autoritățile publice aprobă desfășurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistența medicală de urgență este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

**Art. 106. - (1)** Serviciile publice de urgență prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienților serviciilor private sau unor clienți proprii și nu pot rezerva echipaje de urgență pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societățile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care au în proprietatea lor servicii private de ambulanță nu pot acorda donații sau sponsorizări serviciilor publice de urgență prespitalicească.

(3) Serviciile publice de urgență pot presta servicii contra cost unor societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, altele decât serviciile de ambulanță private, cluburi sportive sau instituții, în vederea asigurării asistenței de urgență în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiția ca personalul și mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenței de urgență a populației în intervalul respectiv.

**Art. 107. - (1)** Pentru realizarea managementului integrat al urgențelor se creează o rețea regională de spitale, având un spital regional de urgență de gradul I și, în județele arondate acestuia, spitale de urgență de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcționa minimum un spital de urgență de gradul II, într-un alt județ din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgență locale și județene, din punct de vedere al competențelor și resurselor materiale și umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 108. - (1)** Spitalele regionale de urgență se înființează în regiunile de dezvoltare socio-economică, având la bază resursele umane și materiale aflate în centrele universitare tradiționale.

(2) În structura spitalelor regionale de urgență se află toate specialitățile chirurgicale și medicale din structura spitalului județean din județul respectiv, precum și infrastructura pentru investigații clinice și paraclinice și orice altă specialitate unică, cu caracter de urgență, aflată în afara structurii spitalului județean din județul respectiv.

(3) Spitalele regionale și județene de urgență au în structura lor unități de primire a urgențelor.

(4) Conducerea și organizarea unităților de primire a urgențelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii și asistenții-șefi ai unităților de primire a urgențelor nu pot fi sponsorizați și/sau finanțați, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora și nici de către firmele de aparatură medicală. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea Ministerului Sănătății.

(6) Spitalele municipale și orașenești pot avea CPU sau camere de reanimare în zonele de recepție a urgențelor, acestea urmând a fi deservite

de personalul de gardă din spital și/sau de medici de urgență special angajați.

(7) Spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență au în responsabilitate, prin unitățile de primire a urgențelor, echipaje integrate publice de intervenție prespitalicească terestră (SMURD), în colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne și cu autoritățile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului național unic pentru apelul de urgență.

(8) Spitalele regionale de urgență au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) și (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale și umane disponibile.

(10) Arondarea județelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătății, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socio-economică din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre dintre un spital județean și un anumit centru regional.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1765/2006 începând cu 31.07.2020.

(11) În structura spitalelor regionale și a spitalelor de urgență de gradele II și III funcționează unități de primire a urgențelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află și numărului cazurilor de urgență asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgență au obligația de a monitoriza și de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistență medicală de urgență din regiunile pe care le deservesc.

(13) Modalitățile de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 109. - (1)** Spitalele județene de urgență, precum și spitalele regionale de urgență au obligația de a accepta transferul pacienților aflați în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane și/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător și definitiv și dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului.

(2) Centrele și spitalele locale de urgență, precum și spitalele județene de urgență organizează transferul pacienților critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depășește competențele sau resursele spitalului în care se află aceștia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Spitalele regionale și cele județene de urgență, precum și spitalele de urgență din municipiul București vor furniza dispeceratului de urgență, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile și resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.

(4) Criteriile de internare de urgență a pacienților care sunt consultați și asistați în UPU/CPU, precum și criteriile de transfer de urgență către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

Normele de aplicare în domeniul primului ajutor de bază și primul ajutor calificat

Art. 1. - Acordarea primului ajutor de bază se face cu sau fără materiale sanitare de prim ajutor de către persoanele aflate la locul incidentului, respectând indicațiile personalului de specialitate din dispeceratul de urgență până la sosirea echipajelor de intervenție.

Art. 2. - În lipsa indicațiilor de specialitate, persoanele aflate la locul incidentului acordă primul ajutor de bază conform cunoștințelor dobândite în cadrul cursurilor de prim ajutor la care au participat.

Art. 3. - În cazul în care persoanele aflate la locul incidentului nu au cunoștințele necesare acordării primului ajutor, și nici nu pot obține indicații de specialitate, ele acționează pentru a îndepărta pericolul de victimă, sau, după caz, pentru a îndepărta victima de un pericol iminent și pentru a asigura confortul victimei până la sosirea echipajelor de intervenție, evitând efectuarea unor manevre care pot agrava situația pacientului.

Art. 4. - Persoanele aflate la locul unui accident rutier vor evita scoaterea victimelor din autovehiculele accidentate cu excepția situației în care există un pericol iminent de explozie, incendiu, inec sau prăbușire care necesita evacuarea zonei înaintea sosirii echipajelor de intervenție.

Art. 5. - Persoanele aflate la locul unui accident vor evita transportul accidentaților cu mijloace nemedicale cu excepția situației în care ele se află în zone izolate și nu există posibilitatea de a accesa sistemul de urgență prin Numărul Unic de Apel 112 sau prin alte mijloace, sau, a situației în care se impune evacuarea zonei în care se află accidentatul din cauza unui pericol iminent.

Art. 6. - Formarea în primul ajutor de bază se face în cadrul instituțiilor de învățământ, a școlilor de conducere auto, a agenților economici și a instituțiilor și organizațiilor guvernamentale și nonguvernamentale care au această activitate în statutul lor.

Art. 7. - Formarea în domeniul primului ajutor de bază respectă prevederile și protocoalele existente la nivel național și european și se va desfășura teoretic și practic.

Art. 8. - Furnizorii care desfășoară cursuri de prim ajutor de bază au personal pregătit precum și echipamentele și materialele necesare efectuării cursurilor teoretice și practice în acest domeniu.

Art. 9. - Formarea în primul ajutor de bază include cel puțin următoarele aspecte:

a) recunoașterea urgențelor cu risc vital, inclusiv a stopului cardio-respirator

b) accesarea și activarea sistemului de urgență prin numărul de apel unic de urgență 112.

c) acordarea primului ajutor de bază până la sosirea echipajelor de intervenție în următoarele situații: stop cardio-respirator, corpi străini în căile respiratorii, hemoragii, fracturi, plăgi, arsuri termice și chimice inclusiv la nivelul ochilor, accidente rutiere, inec, electrocutare, alterarea stării de conștiență la pacienții cu respirație prezentă

d) facultativ cursurile de prim ajutor de bază pot include și formarea în utilizarea defibrilatorului semi-automat.

Art. 10. - (1) Pe lângă defibrilatoarele semiautomate aflate în dotarea echipajelor de prim ajutor calificat și a echipajelor de asistență medicală de urgență, în spațiile publice și instituțiile aglomerate pot exista programe de defibrilare semiautomată accesibile publicului cu condiția ca în locațiile respective să existe persoane instruite în utilizarea acestor defibrilatoare și cel puțin o persoană să fie prezentă și reperabilă permanent în aceste locații.

(2) Responsabilitatea programului prevăzut la alin. (1) este atribuită unei persoane desemnate în acest scop, care va duce la îndeplinire toate componentele programului de defibrilare.

Art. 11. - (1) Defibrilatoarele semiautomate pot exista și la bordul aeronavelor și navelor cu condiția existenței, la bordul navelor respective, a cel puțin unei persoane ușor reperabile, instruită în utilizarea lor.

(2) Defibrilatoarele semiautomate au instrucțiunile de utilizare scrise în limba română.

(3) Instrucțiunile vizuale și auditive ale defibrilatoarelor semiautomate sunt în limba română.

(4) În zonele de graniță, instrucțiunile scrise ale defibrilatoarelor vor fi și într-o limba de circulație internațională.

(5) În localitățile cu minorități etnice, instrucțiunile scrise ale defibrilatoarelor sunt și în limba minorității etnice din localitatea sau zona respectivă.

Art. 12. - Defibrilatoarele semiautomate au capacitatea de înregistrare și păstrare a datelor privind evenimentele petrecute în vederea analizei retroactive a cazurilor la care au fost utilizate.

Art. 13. - Utilizarea defibrilatoarelor semiautomate este obligatorie în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat.

Art. 14. - Echipajele de prim ajutor calificat utilizează defibrilatorul semi-automat pe baza cunoștințelor teoretice și practice obținute în cadrul cursurilor de pregătire specifice.

Art. 15. - Modificarea protocoalelor de resuscitare și de utilizare a defibrilatoarelor semiautomate se comunică în scris echipajelor de prim ajutor calificat printr-un ordin al Inspectoratului General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

Art. 16. - Primul ajutor calificat este acordat în echipă, într-un cadru instituționalizat, de către personalul paramedical aparținând Inspectoratelor pentru Situații de Urgență sau altor instituții care, conform prevederilor legislative, au dreptul de a avea această categorie de personal.

Art. 17. - (1) Procesul acordării primului ajutor calificat este monitorizat de către unitățile aparținând Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, cel puțin la nivel județean,



precum și la nivelul municipiului București.

(2) Monitorizarea se face de către asistenți medicali pregătiți în acest scop, care aparțin Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, în colaborare cu medicii șefi SMURD la nivelul fiecărui județ și sub coordonarea medicului șef SMURD din centrul regional.

(3) Asistenții medicali prevăzuți la alin. (2) răspund și de formarea continuă a personalului paramedical din structura unității în care activează precum și din structura unităților SMURD aparținând autorităților publice locale din județul respectiv, pe baza unui program propus de Inspectorul șef al Inspectoratului Județean pentru Situații de Urgență în colaborare cu medicul șef al regiunii și aprobat de Inspectorul General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(4) Monitorizarea acordării primului ajutor calificat de către echipajele formațiunilor pentru situații de urgență aflate în structura autorităților publice locale sau județene, precum și formarea continuă a acestora, este asigurată de asistenții medicali din cadrul Inspectoratelor Județene pentru Situații de Urgență în colaborare cu medicul șef SMURD de la nivelul județului respectiv și sub directa coordonare a medicului șef SMURD de la nivel regional.

Art. 18. - Acordarea primului ajutor calificat se face pe baza de protocoale și proceduri precum și pe baza indicațiilor medicale la distanță, atunci când este utilizat sistemul de telemedicină.

Art. 19. - (1) Echipajul de prim ajutor calificat este coordonat pe durata programului de lucru de către un comandant de echipaj care asigură respectarea protocoalelor și a procedurilor în acest domeniu.

(2) Fișa de post a comandantului echipajului de prim ajutor calificat se elaborează în cadrul Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și se aprobă de către Inspectorul General.

Art. 20. - Echipajele de prim ajutor calificat sunt astfel organizate încât să se asigure îndeplinirea indicatorilor de timp prevăzuți de lege luând în considerare și structura și capacitatea de intervenție a serviciilor de ambulanță din zona de competență. Echipajele de prim-ajutor calificat sunt clasificate după cum urmează:

a) echipaje de prim ajutor calificat cu capacitate de evacuare a pacientului utilizând ambulanțe tip B2.

b) echipaje de prim ajutor calificat fără capacitate de evacuare a pacientului utilizând diferite mijloace de intervenție specifice activității Inspectoratelor pentru Situații de Urgență care au atât dotarea specifică acordării primului ajutor calificat cât și personalul instruit. Astfel de echipaje intervin la urgențele medicale într-o zonă astfel definită încât timpul de sosire să fie de cel mult 8 minute de la plecarea la solicitare. Misiunea prioritară a acestor mijloace de intervenție rămâne cea de bază, conform organigramelor Inspectoratelor pentru Situații de Urgență.

Art. 21. - (1) În localitățile unde nu există unități ale Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, echipajele de prim ajutor calificat fac parte din structura formațiunilor voluntare pentru situații de urgență fiind subordonați operativ și profesional Inspectoratelor pentru Situații de Urgență.

(2) Funcționarea echipajelor prevăzute la alin. (1) poate fi asigurată și de către personal detașat al Inspectoratelor Județene pentru Situații de Urgență.

Art. 22. - Echipajele de prim ajutor calificat intervin într-o zonă de competență bine definită, în caz de necesitate fiind posibilă intervenția lor și în zonele limitrofe zonei de intervenție.

Art. 23. - Echipajele de prim ajutor calificat pot fi direcționate către zone afectate de calamități sau la accidente colective aflate în locații din afara zonei de competență, sau din afara zonei limitrofe zonei de competență, la ordinul Inspectorului șef al Inspectoratului Județean pentru Situații de Urgență sau al Inspectorului General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

Art. 24. - Alertarea echipajelor de prim ajutor calificat se face de către dispeceratele medicale, dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, dispeceratele integrate sau de către Centrele Unice de Apel de Urgență 112, pe baza indexului din anexa nr. 9 a prezentului ordin. Indexul de codificare al urgențelor și regulamentul de alocare al resurselor și mijloacelor de intervenție după gradul de urgență se implementează în cadrul platformei destinate dispecerizării apelurilor de urgență prin sistemul unic de apel 112.

Art. 25. - În cazurile de cod roșu prevăzute în anexa 9 a prezentului ordin, alertarea echipajelor de prim ajutor calificat este obligatorie ca echipaj de prim-răspuns, realizându-se în cel mai scurt timp posibil, chiar și în cursul preluării apelului, fie de către operatorul 112, dispecerul medical sau de către cel din cadrul structurii Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, fără a fi necesară aprobarea medicului coordonator din cadrul dispeceratului medical.

Art. 26. - (1) În cazurile de cod galben prevăzute în anexa 9 a prezentului ordin, alertarea echipajelor de prim ajutor calificat este obligatorie, dacă ele sunt cele mai apropiate echipaje de locul solicitării respective, fără a fi necesară aprobarea medicului coordonator din cadrul dispeceratului medical.

(2) Este interzisă utilizarea echipajelor de prim ajutor calificat în cazul intervențiilor de cod verde sau în cazul transferurilor interspitalicești.

Art. 27. - Este interzisă utilizarea echipajelor de tip A1 și A2 din structura serviciilor publice de ambulanță ca echipaje de urgență cu excepția următoarelor situații:

a) nu există nici un echipaj de prim ajutor calificat sau echipaj medical de urgență disponibil pentru a interveni în timp util.

b) accident colectiv care necesită intervenția mai multor echipaje iar capacitatea de intervenție

a serviciilor de urgență prespitalicească este depășită.

c) accident sau incident care implică mai multe persoane care necesită transport nemedicalizat.

Art. 28. - Trimiterea excepțională a unui echipaj tip A la un caz de urgență este urmată în mod obligatoriu de trimiterea unui echipaj de prim ajutor calificat sau/și un echipaj medical de urgență.

Art. 29. - Trimiterea în sprijinul echipajelor de prim ajutor a unuia sau a mai multor echipaje medicale de urgență se face în următoarele situații:

a) din informațiile obținute rezultă necesitatea trimiterii imediate a unui echipaj medical de urgență sau a mai multor echipaje fără așteptarea informațiilor din partea echipajului sau a echipajelor de prim ajutor.

b) echipajul de prim ajutor nu are capacitate de evacuare/transport a pacientului.

c) informațiile obținute radio-telefonice sau prin sistemul de telemedicină, de la echipajul de prim ajutor calificat aflat la locul solicitării denotă necesitatea trimiterii unui echipaj medical de urgență.

d) echipajul de prim ajutor calificat solicită sprijinul unui echipaj medical de urgență.

Art. 30. - Monitorizarea continuă, din punct de vedere operativ, a activității echipajelor de prim ajutor calificat în teren se face de către dispeceratele medicale precum și de către dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență. Această monitorizare este efectuată de către dispeceratele integrate, acolo unde ele există.

Art. 31. - Personalul implicat în acordarea primului ajutor calificat este personal angajat sau voluntar în cadrul Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, a Formațiunilor Voluntare pentru Situații de Urgență sau în cadrul instituțiilor de profil abilitate prin lege să înființeze astfel de echipaje.

Art. 32. - Persoanele care activează ca personal angajat în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat îndeplinesc următoarele condiții minime la momentul începerii activității în cadrul acestor echipaje:

a) absolvent de liceu sau al unei școli profesionale.

b) apt fizic și psihic în vederea îndeplinirii misiunilor specifice.

c) absolvent al unui curs de prim ajutor calificat.

Art. 33. - Echipajele de prim ajutor calificat utilizează următoarele mijloace de intervenție:

a) ambulanțe tip B2

b) autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, cu echipamente de prim ajutor și defibrilator semiautomat.

c) alte mijloace de intervenție specifice Inspectoratelor pentru Situații de Urgență cu echipamente de prim ajutor și defibrilator semiautomat.

Art. 34. - Dotarea echipelor de prim-ajutor calificat se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 35. - Formarea personalului paramedical în acordarea primului ajutor calificat se face în cadrul centrelor de formare naționale, regionale și locale din structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

Art. 36. - Programul de pregătire prevăzut în anexa nr. 10 al prezentului ordin va fi revizuit anual de către o comisie mixtă din cadrul Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și Ministerul Sănătății Publice în vederea actualizării atât a protocoalelor cât și a noțiunilor teoretice și practice din cadrul cursurilor de pregătire.

Art. 37. - Modificările programei analitice sunt aduse la cunoștința centrelor de formare prin ordin al Inspectorului General pentru Situații de Urgență.

Art. 38. - La nivel județean al municipiului București precum și regional, există proceduri de control și îmbunătățire a calității serviciilor acordate de echipajele de prim ajutor calificat care includ dar nu se limitează la:

a) analiza periodică retroactivă a activității fiecărui echipaj în parte.

b) analiza cazurilor în care s-au produs decese în faza prespitalicească.

c) analiza rapoartelor și datelor obținute din sistemele GPS.

d) analiza rapoartelor și datelor obținute din sistemele de transmisie de date medicale la distanță.

e) analiza rapoartelor și datelor înmagazinate în aparatura de defibrilare semiautomată.

Art. 39. - Responsabilitatea monitorizării și îmbunătățirii calității în cadrul SMURD revine Inspectoratului Județean pentru Situații de Urgență sau cel al Municipiului București împreună cu medicii șefi la nivel județean precum și la nivel regional, după caz.

Fișa de urgență prespitalicească pentru echipajele cu medic  
IMAGINE

Fișa de urgență prespitalicească pentru echipajele de asistență medicală  
de urgență sau prim ajutor calificat  
IMAGINE

Indexul de codificare al urgențelor și regulamentul de alocare al  
resurselor și mijloacelor de intervenție după gradul de urgență  
din cadrul aplicației destinate dispecerizării apelurilor  
de urgență prin sistemul unic de apel 112.

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului
-------------------------	-------------------

	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență					Alte echipaje de intervenție	
	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
1. OBSTETRICĂ - GINECOLOGIE									
I. Cod Roșu									
- mama este inconștientă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- mama prezintă convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- tegumentele mamei sunt reci și umede, stare de leșin (insuficiență cardiovasculară)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- nou născutul nu plânge/respiră	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copilul a fost născut, mama prezintă hemoragie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- hemoragie după săptămâna 20 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- contracții uterine puternice după săptămâna 36 de sarcină	E	P1	P2	P1	E	P1-E	E	E	E
- membrane rupte după săptămâna 36 de sarcină	E	P1	P2	P1	E	P1-E	E	E	E
- membrane rupte sau senzația mamei de împingere cu copil cunoscut sau suspionat a fi în poziție anormală	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
II. Codul galben									
- copilul s-a născut, mama și copilul par bine	-	E	P1	P2	E	E	P3	E	E
- mai puțin de 2 minute între contracții la prima naștere	-	E	P2	P1	E	E	E	E	E
- mai puțin de cinci minute între contracții (după prima naștere)	-	E	P2	P1	E	E	E	E	E
- membrane rupte (copil în poziție normală)	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
- senzația mamei de împingere cu copilul cunoscut în poziție normală	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E
III. Codul verde									
- mai mult de 2 minute între contracții (prima naștere)	-	E	P1	E	E	E	P2	E	E
- mai mult de 5 minute între contracții (la a II-a, III-a naștere)	-	E	P1	E	E	E	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență			Alte echipaje de intervenție				

II. BOALĂ NEDIAGNOSTICATĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
------------------------------	---------------------------------------	-----------	-----------	--------------	-----------	-----	-----	-------------------	-----------------

III. Codul roșu

- inconștiența	E	P1	P3	P2	P1	P1 E	E	E	E
- nivel scăzut de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	E	E
- dificultate serioasă în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	E	E
- tegumente palide și umede, aproape sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	E	E
- pacient slăbit cu durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	E	E
- durere toracică și greață	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	E	E

IV. Codul galben

- febră și nivel de conștiență alterat însă nu inconștient	E	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- febră și erupții cutanate	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- episoade sincopale repetate	-	P1	P3	P1	-	E	P2	E	E
- amețeală cu debut brusc, slăbiciune	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E
- pacient slăbit, informații neclare	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E

V. Codul verde

- febră	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- amețeli dar nu slăbiciune	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- simptome neclare, dar nu slăbiciune	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- probleme psiho/soci	-	E	P1	E	-	-	P2	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență				Alte echipaje de intervenție	
3. ARSURI TERMICE/ELECTRICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

VI. Codul roșu

- suspiciunea mai multor victime grav afectate	P1	P1	P1	P1	P1	P1- E	E	P1	P1
- inconștient, după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	P1	P1
- nivel scăzut al conștienței după arsura termică/electrică	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	P1	P1
- dificultăți în respirație după arsura	E	P1	P3	P2	P1	P1- E	E	P1	P1

termică/electrică									
- suspect de leziuni datorate inhalării de fum	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- mai mult de 20% suprafață arsă suspiciionată/leziune corozivă sau dacă implică cap/față (adult)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- mai mult de 10% suprafață arsă suspiciionată/leziune corozivă sau dacă implică cap/față (copil sub 10 ani)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de arsuri severe, informații incerte	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de arsură electrică cu voltaj înalt	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de cădere, leziuni grave suspiciionate	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
VII. Codul galben									
- a fost inconștient, recuperează treptat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- mai puțin de 20% suprafață arsuri/leziuni corozive fără implicarea capului/feței (adult)	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- mai puțin de 10% suprafață arsuri/leziuni corozive fără implicarea cap/față (copil sub 10 ani)	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- corozive în ochi	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- poliția sau pompierii cer un echipaj de asistență, necunoscându-se dacă sunt victime	E	P1	P1	P1	P1	E	-	P1	P1
- cădere de la înălțime sub 4 metri, pacient conștient fără semne de traumatism grav	E	P1	P1	P2	-	-	-	P1	P1
VIII. Codul verde									
- arsură electrică cu electricitate casnică (220V), conștient, nu este cunoscut cardiac	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	P1
- arsuri minore	-	P1	P1	E	-	-	P2	P1	P1
- cădere de la o înălțime mai mică de 3 m în urma electorcutării, conștient fără semne de leziuni grave	-	P1	P1	E	-	-	E	P1	P1
- implicat în accident/incident fără simptome	-	P1	P1	P2	E	-	E	P1	P1
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								

	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
IX. ÎNEC/IMERSIE ÎN APĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
X. Codul roșu									
- mai multe victime, imersie în apă sau dispărute	E	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- imersie în apă confirmată, inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- imersie în apă cu dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- victimă aflată încă în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- pacient cu imersie în apă mai mult de un minut	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- accident prin săritură în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- leziune extinsă și imersie în apă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- dezorientat/confuz, fără dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- tusă severă posibilă aspirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XI. Codul galben									
- pacient conștient fără dificultate în respirație	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	P1
- leziuni aparente minore	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	P1
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
XII. ACCIDENTE DE SCUFUNDARE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XIII. Codul roșu									
- mai multe victime, imersie, rănite sau dispărute	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- victimă aflată încă în apă	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- inconștient după scufundare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- tegumente reci și umede, aproape sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1

- confuz sau agitat după scufundare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- paralizie sau amețeli în diferite părți ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- leziuni extinse vizibile	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- suspiciune de hipotermie moderată sau severă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- toate simptomele apar în primele 24 h de la scufundare (diferite niveluri de conștiență, paralizii, alte simptome neurologice, dureri, simptome legate de tegumente)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XIV. Codul galben									
- tusă severă după scufundare, hipotermie ușoară	-	P1	P2	P1	-	E	E	E	E
XV. Codul verde									
- pacient conștient fără dificultăți în respirație sau alte simptome	-	E	P1	P2	-	E	E	E	E
- leziuni minore după scufundare	-	P1	P1	P2	-	E	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
XVI. MUȘCĂTURI DE ANIMALE/ÎNȚEPĂTURI DE INSECTE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XVII. Codul roșu									
- inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- dificultăți în respirație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- tegumente palide și umede, aproape sincopa	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- mușcătură de viperă cu simptome generale	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- mușcătură de viperă la copil mic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- hemoragie necontrolată după mușcătură	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- înțepătură de insecte în gura sau gâtul unui copil	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
XVIII. Codul galben									
- mușcătură de viperă fără simptome generale	-	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E

- înțepătură de insectă de peste o ora cu simptome generale fără semene de șoc	-	P1	P1	P1	P2	E	E	E	E
- mușcătură de animal în regiunea feței sau gâtului fără afectarea respirației sau a stării de conștiență	-	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- hemoragie controlată după mușcătură	-	P1	P1	P2	P3	E	E	P1	E
XIX. Codul verde									
- înțepătură de insectă de peste o ora fără simptome generale	-	E	P2	P3	E	-	P1	E	E
- înțepătură cu reacție locală puternică fără reacție generală	-	P1	P2	P3	E	-	P1	E	E
- mușcătură de animal cu leziune tegumentară	-	P1	P1	E	E	-	P2	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
7. CĂDERI ȘI ALTE ACCIDENTE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

XX. COD ROȘU									
- Susp. Mai multe victime grave	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- Susp. Inconștient în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Greutate la respirație în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Starea de conștiență în deteriorare sau starea de obnubilare prelungită	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Paloare, transpirații, aproape inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Sângerare necontrolabilă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Strivire sau leziuni penetrant la nivelul: capului, a gâtului, a abdomenului sau a coapsei.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Leziuni semnificative la nivelul a două sau mai multor părți ale corpului.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Fractura de femur sau multiple fracturi deasupra nivelului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E



măinii sau al piciorului									
- Extremitate smulsă deasupra nivelului degetelor.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Pacient carcerat, blocat etc.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Cădere de peste 4 metri fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Susp. De traumatism prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dureri precordiale pre-existente, amețeli acute, cefalee, diabet	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Dureri mari (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
XXI. COD GALBEN									
- O singură fractură sub genunchi	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	E
- Fractura antebrațului	-	P1	P1	E	E	E	E	P1	E
- Susp. Fractura col de femur	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Sângerare controlată	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Cădere de la 3-4 metri (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Dureri moderate (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
XXII. COD VERDE									
- Cădere sub 3 metri (fără alte criterii de urgență)	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Plăgi și contuzii, leziuni minore	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident, fără simptome	-	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
XXIII. INTOXICAȚII, COPII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXIV. COD ROȘU									
- Inconștient în urma intoxicării	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E

- Dificultăți în respirații relate la intoxicația	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Ingerarea unor doze periculoase cu simptome precoce	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Greutate în deglutiție în urmă intoxicației	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Paloare, transpirații și obnubilare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Convulsii în urmă intoxicației	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Informații neclare despre substanțe și simptome	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XXV. COD GALBEN									
- Ingestia recentă a unor doze periculoase, fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	E	E
- Alcaloid sau acid în gură, fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	E	E
- Ingestie de derivate petroliere cu simptome minore	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Ingestie de nicotină fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
XXVI. COD VERDE									
- Ingerarea unor doze subtoxice a unor substanțe periculoase	E	E	P1	P2	E	E	P3	E	E
- Ingerarea de derivate petroliere fără alte criterii de urgență.	E	E	P1	E	E	E	P2	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
XXVII. LEZIUNI ALE CAPULUI FEȚEI ȘI ALE GĂTULUI	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXVIII. COD ROȘU									
- Inconștient mai mult de 5 minute	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Dificultăți în respirație în urmă unui traumatism cranian	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- Nivelul conștienței în scădere sau scăzut pentru o perioadă prelungită.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Pacient neliniștit, confuz, necontrolabil sau agresiv	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Trauma craniană și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Trauma craniană și paralizie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Palid, transpirat, obnubilat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- Strivire sau plagă penetrantă a feței, mandibulei sau a gâtului.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Trauma craniană cu alte leziuni semnificative	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Pacient carcerat sau blocat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident forestier	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Cădere peste 4 metri fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Suspect trauma indusă prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Pacient neajutorat, izolat, în risc de hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Dureri intense nesuportabile.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
XXIX. COD GALBEN									
- A fost inconștient, acum mai bine	E	P1	P2	P1	E	E	E		
- Leziuni faciale semnificative fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Sângerare controlată	E	P1	P1	E	E	E	E		
- cădere 3-4 metri fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	E	E	-	E		
- Dureri moderate fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	E	E	-	E		
- Antecedente de dureri precordiale, amețeli acute, cefalee, diabet	E	P1	P2	P1	E	-	E		
XXX. COD VERDE									
- Cădere de la 3 metri fără alte criterii de urgență	-	P1	P1	E	-	-	E		

- Plăgi, contuzii, leziuni minore	-	P1	P1	E	-	-	E		
- Implicat în accident fără semne sau leziuni	-	P1	P1	E	-	-	E		

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență						Alte echipaje de intervenție	
XXXI. HIPO-HIPERtermia	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

#### XXXII. COD ROȘU

- Dificultate în respirație cu hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Neliniștit, confuz sau necooperant cu hipo-hipertermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Alte leziuni extinse cu hipotermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Susp. de hipotermie gravă, sub 32 grade	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		
- Pacient slăbit cu susp. de hipertermie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E		

#### XXXIII. COD GALBEN

- Susp. hipotermie moderată, fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	P2		
- Susp. hipotermie moderată cu alte leziuni limitate	E	P1	P2	P1	E	E	P2		
- Degerătură localizată	E	P1	P2	P1	-	-	P2		
- Pacient altfel sănătos cu susp. de hipertermie	E	P1	P2	P1	-	-	P2		

#### XXXIV. COD VERDE

- Hipotermie ușoară fără alte simptome	-	E	P1	P2	-	-	E		
- Expunere la căldură sau frig extreme dar pacientul este bine.	-	E	P1	P2	-	-	E		

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență						Alte echipaje de intervenție	

11. INCIDENT MAJOR	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXV. COD ROȘU									
- Incendiu - explozie	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Prăbușire de avion	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Accident de tren - tram.	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Accident rutier	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Dezastru natural	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Scăpări de gaze	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Accident naval	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Atac terorist, război	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Alte dezastre	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+
- Posibile dezastre sau accidente în masă	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	+	+

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
12. LEZIUNI CHIMICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXVI. COD ROȘU									
- Susp. multiple victime	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- Inconștient în urma leziunilor chimice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Nivelul de conștientă scăzut în urma accidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Greutate în respirație în urmă incidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dificultate în respirație în urmă accidentului chimic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Palid, transpirat, aproape inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Peste 15% suprafață leziuni cu subst. corosivă la adult	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Peste 10% leziuni cu subst. corosivă la copii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Ingestie de subst. alcaloidă la copii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1

- Susup. de leziuni grave. Nu avem informații clare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Incident major	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1
- Scăpări de gaze sau pericol de explozie în zonă populată	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident cu subst. hazardoase implicate	P1	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Ingestie de substanțe caustice, antigel, organofosforice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
II. COD GALBEN									
- Leziune caustică la nivelul gurii la adult, fără alte criterii de urgență, vorbește clar nerăgușit.	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Sub 15% arsuri sau leziuni corosive la adult, fără alte criterii de urgență, fără cap/față	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1
- Sub 10% arsuri sau leziuni corosive la copil, fără alte criterii de urgență fără cap/față	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1
- Leziune corosivă oculară	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Ingestie de derivate petroliere fără alte semne de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- Inhalare de gaze sau de subst. chimice fără alte criterii de urgență	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	P1
- Poliția, Pompierii cer sprijin logistic fără a se știe dacă sunt victime	E	P1	P2	P2	P1	E	E	-	-
XXXVII. COD VERDE									
- Leziuni minore prin corosive	-	E	P1	E	-	-	E	E	E
- Implicat în accident, fără alte simptome, semne	-	E	P1	E	-	-	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
13. ACCIDENT RUTIER	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XXXVIII. COD ROȘU									
- Susp. multiple victime cu leziuni serioase	P1	P1	P1	P1	P1	P1-E	E	P1	P1

- Inconștient în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dispnee în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Stare de conștiență în scădere sau obnubilare prelungită.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Traumă craniană cu neliniște, agresiv sau convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Palid, transpirat obnubilat.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Paralizie în urma accidentului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Strivire sau leziuni penetrante la nivelul capului, al gâtului, al toracelui, al abdomenului sau al coapsei.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Leziuni semnificative la nivelul unei sau mai multor părți ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Fractura de femur, sau multiple fracturi deasupra nivelului mâinii sau a piciorului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Victima blocată	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Susp. traumă prin energie mare, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Accident cu substanțe chimice periculoase	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Dureri precordiale, amețeli, cefalee, diabet preexistente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- A fost inconștient dar acum este bine și fără alte criterii de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- Durere intensă fără alte criterii aparente de urgență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
XXXIX. COD GALBEN (PACIENTUL SE AFLĂ LA DISPENSAR sau într-o instituție medicală)									
- Fractură izolată a antebrațului sau sub niv. genunchiului fără alte leziuni. Situația confirmată de persoana autorizată	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Susup. fractură col de femur	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Leziuni faciale minore fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E

- Sângerare controlată fără alte criterii de urgență. Situația confirmată de persoană autorizată	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Durere moderată fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- Poliția, Pompierii cer sprijin fără a se știe dacă sunt victime, DISTANȚA MICĂ permite cererea unui sprijin rapid.	E	P1	P1	P2	E	-	E	P1	E
XL. COD VERDE (Pacientul se află la dispensar sau văzut deja de medic)									
- Plăgi, contuzii, leziuni minore (confirmat de medic sau personal sanitar calificat)	E	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident fără alte simptome sau semne	E	P1	P1	E	E	-	E	P1	E
- Implicat în accident în ultimele 24 ore, acum acuză dureri sau vrea să fie consultat de medic	E	E	P1	E	E	-	E	P1	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
14. VIOLENȚĂ; AGRESIUNE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
XLI. COD ROȘU									
- suspect de afecțiuni severe	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- inconștient după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- Dispnee după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- nivel scăzut al stării de conștientă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni la nivelul extremității cervico-cefalice, pacient agresiv sau calm	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni la nivelul capului și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- paralizie după violență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- sângerare incontrolabilă sau paloare, transpirații, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E



- leziuni penetrante sau prin compresiune la nivelul capului, gâtului, toracelui, abdomenului, coapsei	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni semnificative în două sau mai multe locuri ale corpului	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- leziuni severe suspecte, informații neclare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E

XLII. CODUL GALBEN

- leziuni faciale fără alte criterii de urgență	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- leziuni produse prin înjunghiere, armă de foc sau prin compresiune sub nivelul cotului sau treimea superioară a gambei	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- fracturi ale membrelor superioare sau fracturi sub nivelul genunchiului (o singură fractură)	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- leziuni minore cauzate de arme	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- pacientul a fost inconștient, își revine treptat	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- sângerare controlată (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	E
- durere severă	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E
- victimă a abuzului sexual (fără alte criterii de urgență)	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- victimă a violenței cu reacție psihică acută	E	P1	P2	P1	E	E	E	P1	E
- asistență la cererea poliției	E	P1	P3	P2	P1	E	E	P1	E

XLIII. CODUL VERDE

- leziuni minore neproduse de arme	-	E	P1	P2	E	-	E	P1	E
- victimă a violenței, nu sunt leziuni evidente, fără reacție psihică	-	E	P1	P2	E	-	E	P1	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
15. ALERGII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

XLIV. CODUL ROȘU									
- inconștient după reacția alergică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică imediată cu dificultăți respiratorii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică, dificultăți la vorbire și deglutiție	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- reacție alergică, edem glotic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- rece și transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- simptome imediate, antecedente de șoc anafilactic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
XLV. CODUL GALBEN									
- reacție acută, fără afectarea respirației sau a stării de conștientă	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- antecedente de șoc anafilactic, expunere fără simptome	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
XLVI. CODUL VERDE									
- prurit și eritem	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- reacție alergică cu durată mai mare de 30 min după expunere	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- îngrijorare în privința reacției alergice, fără simptome în prezent	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței		Tipul echipajului							
		Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență			Alte echipaje de intervenție	
16. SINCOPIA		EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică ISU Pompieri
XLVII. CODUL ROȘU									
- Inconștient, obnubilat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- inconștient, respirație anormală	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- căderea nivelului de conștientă sau prelungirea perioadei cu nivel scăzut al conștientă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- antecedente neclare de boală sau inconștientă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- aproape de sincopă, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cefalee intensă acută anormală, pierderea stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut aflat în stare de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare nedatorată unui traumatism, pierderea stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

XLVIII. CODUL GALBEN

- Paralizie, slăbiciune sau dificultăți de vorbire, trezibil	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- episoade severe sincopale în ultimele 24 h, trezibil momentan și fără alte simptome	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierderea pasageră a nivelului de conștiență după traumatism cranian	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierderea pasageră a nivelului de conștiență și suspect de ingestie de droguri/alcool	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- suspect de convulsii febrile, recuperează,	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- pierdere pasageră a stării de conștiență cu dureri toracice sau palpitații, în revenire	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E

XLIX. CODUL VERDE

- lipotimie, bine acum	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- suspect sincopă la NTG, acum bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- aproape de sincopă, bine acum	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- cunoscut epileptic, tendință la sincopă, recuperează	-	P1	P1	P2	-	-	P2	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
17. SÂNGERAREA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

L. CODUL ROȘU

- inconștient și sângerează, cauză netraumatică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și sângerare, de cauză nontraumatică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- aproape de sincopă, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- hematemeză, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- scaune închise la culoare și tare, pacient transpirat, palid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare semnificativă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare (cantități mici sau mari însoțite de durere)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare masivă necontrolată.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LI. CODUL GALBEN									
- sângerare limitată necontrolată	-	P1	P1	P2	E	E	E	E	E
- hematemeză, fără semn de șoc	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- scaune tari, închise la culoare	-	E	P2	E	-	-	P1	E	E
- sarcină mai mare de 20 de săptămâni, sângerare minoră	-	E	P1	P2	-	-	P1	E	E
- sângerare vaginală, mai mult de trei tampoane/oră, fără semne de șoc	-	E	P1	P2	-	-	E	E	E
- hemoragie nazală incontrollabilă	-	E	P2	E	-	-	P1	E	E
LII. CODUL VERDE									
- sarcină sub 20 de săptămâni, sângerare, dureri asemănătoare celor menstruale	-	-	E	E		-	P1	E	E
- fără sarcină, sângerare vaginală anormală, altfel bine	-	-	E	E		-	P1	E	E
- hematurie	-	-	E	E		-	P1	E	E
- epistaxis minor	-	-	E	E		-	P1	E	E
- sângerări repetate la pacienți aflați sub tratament cu anticoagulante, altfel bine	-	-	E	E		-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență			Alte echipaje de intervenție				

18. DURERI TORACICE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LIII. CODUL ROȘU									
- inconștient după durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și durere toracică	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică tipică în infarctul de miocard	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică, palid și transpirat	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere toracică aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspectarea unor probleme cardiace severe, persoana care face apelul nu se află lângă pacient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LIV. CODUL GALBEN sau roșu (se evaluează individual)									
- durere toracică, greață	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- durere toracică, tahicardie	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- durere toracică, atipică IM, în plină sănătate	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- antecedente de angină, efect pe termen scurt la NTG	E	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- debut brusc de tahicardie, fără dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
LV. CODUL VERDE									
- durere la respirație sau exerciții, în plină sănătate	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- aritmie cardiacă, simte că se pierde bătăi ale inimii, altfel bine	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
19. DIABET ZAHARAT EPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LVI. CODUL ROȘU									
- cunoscut diabetic aflat în stare de inconștientă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- diabetic cunoscut, dispneeic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut, prezintă convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cunoscut cu dureri toracice severe	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LVII. CODUL GALBEN sau roșu (se evaluează individual)									
- nivel scăzut al stării de conștiență, incapabil de a ingera lichide	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- palid, transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- comportament anormal sau neobișnuit	E	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- cunoscut diabetic, 55 obosit sau starea generală evident alterată	E	P1	E	P1	P2	E	P3	E	E
- diabetic aflat pe tratament cu tablete, cu nivel scăzut al glicemiei, recuperează	E	P1	E	P1	E	-	P2	E	E
- temperatură sau alte simptome generale (întotdeauna cod galben decât dacă se suspicionează infarct)	E	P1	E	P2	E	-	P1	E	E
LVIII. CODUL VERDE									
- temperatură, fără alte simptome generale,	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- infecție localizată, fără alte simptome generale	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient cunoscut cu nivel crescut al glicemiei, fără simptome	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient diabetic, insulino-dependent, alert după ingerare de zahăr	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție	
20. TEMPERATURĂ	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LIX. CODUL ROȘU									
- inconștient, temperatură crescută	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit, temperatură și dispnee marcată	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- motiv pentru a suspectarea unei stări septice sau meningită	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit, temperatură, dificultăți la deglutiție și sialoree (suspect epiglotită)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LX. CODUL GALBEN									
- temperatură, pacient cu răspuns imunitar deficitar	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient slăbit cu temperatură și simptome neclare	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
- pacient diabetic cu temperatură	-	-	E	P2	E	-	P1	E	E
LXI. CODUL VERDE									
- gripă sau răceală	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- roșu în gât, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- temperatură, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
21. OBSTETRICĂ/GINECOLOGIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXII. CODUL ROȘU									
- pacientă inconștientă cu probleme ginecologice/obstetrice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, probleme ginecologice/obstetrice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere acută abdominală, palid, transpirat, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare, paloare, transpirație sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacientă însărcinată, traumatism abdominal, contracții sau sângerare	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- sângerare majoră, sarcină mai mare de 20 de săptămâni	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- contracții puternice între săpt. 20- 36 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- durere și sângerare (în cantități mici sau mari) după săpt. 20 de sarcină	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- convulsii în timpul sarcinii	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXIII. CODUL GALBEN									
- durere severă, pacientă slăbită (nu este însărcinată)	-	P1	P3	P2	P1	E	E	E	E
- traumatism abdominal în sarcină, fără contracții sau sângerare, pacienta nu prezintă alte probleme vitale	-	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- durere abdominală moderată la pacientă cu peste 20 săptămâni de sarcină	-	E	E	P2	E	E	P1	E	E
- sângerare minimă, sarcină peste 20 de săptămâni	-	E	P3	P2	-	E	P1	E	E
- preeclampsie în antecedente, cefalee	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E
- sângerare mai mare de trei tampoane/oră, altfel bine și nu prezintă semne de soc	-	-	P2	E	E	E	P1	E	E
LXIV. CODUL VERDE									
- sângerare minoră, la sarcină mai mică de 20 de săpt.	-	-	P2	E	-	-	P1	E	E
- crampe menstruale, sarcină mai mică de 20 de săpt.	-	-	P2	E	-	-	P1	E	E
- dureri abdominale și temperatură, fără sarcină, fără slăbiciuni	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- dureri nespecificate, fără sarcină, fără slăbiciune	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- dureri neobișnuite, fără sarcină, fără slăbiciune	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție		
22. AVC (APOPLEXIE)	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXV. CODUL ROȘU									
- inconștient, suspect de AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee suspect AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii prezente, suspect AVC	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- inconștient mai mult de 20 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- perioadă lungă cu nivel scăzut al conștienței,	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E



simptomele apoplexiei										
- cefalee bruscă, intensă (violentă)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- traumatism cranian recent, simptome de apoplexie	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
LXVI. CODUL GALBEN										
- hemiplegie, altfel fără probleme	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E	E
- slăbiciune bruscă și amorțeală la nivelul membrelor superioare și inferioare	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E	E
- dificultăți acute în vorbire	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E	E
- diabetic și simptomele apoplexiei	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E	E
- AVC, pacienți internați la azile de bătrâni	-	E	P2	P1	E	E	P3	E	E	E
LXVII. CODUL VERDE										
- paralizie după semne de AVC, recuperare rapidă	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E	E
- paralizie după semne de AVC recuperat acum	-	P1	P2	P1	E	E	P3	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție			
23. CEFALEE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
LXVIII. CODUL ROȘU										
- pacient inconștient cu cefalee care a precedat starea de inconștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- cefalee și dispnee marcată	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- cefalee și scăderea nivelului de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- cefalee intensă cu paralizie sau dificultăți de vorbire	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- cefalee și temperatură mare, redoare de ceafă, slăbiciune, posibil eritem	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- cefalee severă și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
LXIX. CODUL GALBEN										

- cefalee intensă acută, descris ca o durere nemaiajută până acum	-	E	E	P2	E	-	P1	E	E
- cefalee cu intensitate crescândă la mai puțin de 12 ore de la producerea leziunii la un pacient care a suferit un traumatism cranio-cerebral, fără alte criterii de urgență.	-	P1	P3	P2	P1	-	E	E	E
- sarcină cu creșterea în intensitate a cefaleei fără alte criterii de urgență	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- pacient cu operație de șunt, cefalee agravată, fără alte criterii de urgență	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- pacient slăbit, cefalee neclară	-	E	E	P2	E	-	P1	E	E

LXX. CODUL VERDE

- creștere în intensitate a cefaleei, la mai mult de 12 ore de la producerea leziunii traumatice	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- antecedente de migrenă, cefalee cefalee tipică de migrenă	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- cefalee (concomitent simptome moderate de greață, sensibilitate la sunet și lumină)	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- cefalee fără alte simptome	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- suspect sinuzită	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
24. CONVULSII	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXXI. CODUL ROȘU

- nu respiră normal după convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii pentru prima oară, inconștient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare, mai mult de 5 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient obnubilat între convulsii frecvente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- obnubilat 20 de min. După convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- însărcinată cu convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- diabetic cu convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii după leziune craniană recentă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare, concomitent supradoză de medicamente	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii în derulare, concomitent abuz de narcotice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- eritem, febră și convulsii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXII. CODUL GALBEN									
- trezibil după 20 min. După convulsii	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- recuperează după convulsii	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- convulsii, concomitent abuz îndelungat de alcool	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
LXXIII. CODUL VERDE									
- antecedente de epilepsie, recuperare din criza epileptică	-	P1	P2	P1	E	-	P3	E	E
- copil sub șase ani, antecedente de convulsii febrile, recuperează	-	P1	P	P2	E	-	P1	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat			Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție	
25. DURERI ABDOMINALE SAU DE SPATE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXIV. CODUL ROȘU									
- inconștient după criză de dureri abdominale sau de spate	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee cu durere abdominală sau de spate	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- aproape sincopă, nivel scăzut de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

- durere intensă abdominală sau de spate, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient peste 50 de ani cu debut brusc	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- vomită sânge, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- scaune tari și închise la culoare, palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- femeie, însărcinată cu dureri abdominale acute, în flancul inferior	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și transpirat sau aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXV. CODUL GALBEN									
- dureri puternice suportabile fără alte criterii de urgență	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- dureri constrictive în flancul sau în regiunea lombară, nevoie de a se mișca	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- vomite ca zațul de cafea	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- femeie, însărcinată, cu dureri acute abdominale în flancul inferior, fără sângerare	-	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
LXXVI. CODUL VERDE									
- durere nespecifică, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- diaree și vomă, altfel bine	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- suspect apendicită, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri în regiunea abdominală inferioară la bărbat, probleme la urinare	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- temperatură, dureri de spate în zona inferioară	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri abdominale care durează mai mult de o zi, nu se deteriorează	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri constrictive în abdomen, constipație	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dureri de spate	-	-	P3	P2	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență						Alte echipaje de intervenție	
27. PSIHIATRIE/SUICID	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri
LXXVII. CODUL ROȘU									
- inconștient după tentativă violentă de suicid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- inconștient, obnubilat după supradoză/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispneea (fără suspiciune de hiperventilație)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cel care sună sau aparținătorii se simt amenințați de pacient	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	P1
- tentativă serioasă cu violență de suicid	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	P1	E
- supradoză/intoxicație sau simptome serioase	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
LXXVIII. CODUL GALBEN									
- confuzie instalată brusc și comportament anormal fără funcții vitale afectate cu starea de conștiență păstrată	E	P1	P3	P1	E	E	P2	P1	E
- zgârieturi la nivelul încheieturii mâinii, sângerare controlabilă	E	P1	P1	P2	E	E	E	P1	E
- amenințare serioasă de suicid	E	P1	P2	P1	P1	E	P1	P1	P1
- posibilă supradoză/intoxicație fără simptomatologie care denotă amenințare de funcții vitale	E	P1	P3	P1	P2	E	E	E	E
- delirium tremens	E	E	P3	P1	E	E	P2	E	E
- apel la cererea poliției/fără persoane în pericol vital	E	P1	P2	P1	E	E	E	-	E
- pacientul dorește să vorbească cu un medic	E	P1	E	P1	P1	E	P1	E	E
LXXIX. CODUL VERDE									
- antecedente de boală mintală (problema pentru care se solicită este cunoscută și corespunde antecedentelor)	-	E	P2	P3	E	-	P1	E	E
- gânduri de suicid	E	P1	P3	P1	P2	E	E	P1	E
- pacient deprimat, fără intenții de suicid	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E

- ingestie de substanțe toxice, în doză minimală	-	P1	P1	P2	E	-	E	E	E
- simptome de abstenență (sevrăj)	-	E	P2	P1	E	-	P3	E	E
- atac brusc de agitație motorie cu sau fără dificultăți respiratorii	-	P1	P2	P1	E	-	E	P1	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
28. DISPNEE (DIFICULTĂȚI DE RESPIRAȚIE)	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXXX. CODUL ROȘU

- inconstient nu respiră normal	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- pacient slăbit, dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și slăbit, aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, dureri toracice constrictive	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- ciză de astm, nu se îmbunătățește starea cu medicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee, nu poate vorbi coerent	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- copil sub 12 ani, în poziție șezândă, cianotic	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- slăbit, pacient febril cu dificultăți la înghițire sialoree (suspect epiglotită)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- suspect de corp străin în gât, nu poate vorbi, tușește sau plânge	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziuni la nivelul toracelui și dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee moderată - persoană care a născut recent, fractură recentă, membru cu aparat gipsat, spitalizare recentă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXXXI. CODUL GALBEN

- dispnee, fără motiv clar, fără cianoza, transpirații etc.	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- dispnee, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
- sughiț, tuse uscată, altfel bine	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E

- suspect corp străin în gât, poate vorbi, tușește și/sau plânge	-	E	P3	P2	-	-	P1	E	E
LXXXII. CODUL VERDE									
- temperatură, tuse, spută de culoare verde-gălbuie	-	-	E	P2	-	-	P1	E	E
- parestezii sau amorțeală în jurul gurii și a degetelor	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E
- tuse, altfel bine	-	-	-	E	-	-	P1	E	E
- suspect corp străin în gât, fără dificultăți respiratorii acum	-	P1	P2	E	E	E	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență				Alte echipaje de intervenție		
29. STARE DE EBRIETATE/INTOXICAȚIE	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

LXXXIII. CODUL ROȘU									
- inconștient, obnubilat după stare de ebrietate/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dificultăți respiratorii după stare de ebrietate/intoxicație	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- persoana care face apelul/apartenenței se simt amenințați	E	P1	P3	P1	P2	P1-E	E	P1	P1
- supradoză/intoxicație și simptome critice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- palid și transpirat aproape de sincopă	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- convulsii care durează mai mult de 5 min	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- cocaină sau crack cu dureri toracice	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- intoxicație și suspiciunea unor leziuni serioase (în special leziuni ale capului)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

LXXXIV. CODUL GALBEN									
- posibilă supradoză/intoxicație fără simptome critice/funcții vitale amenințate	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- delirium tremens	E	E	P3	P1	E	E	P2	E	E
- convulsii, terminate acum	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- apel la cererea poliției	E	P1	P1	P2	E	E	E	E	E

LXXXV. CODUL VERDE										
- ingestia de substanță periculoasă în cantități mici fără semne sau simptome	-	P1	P1	P2	E	-	E	E	E	E
- simptome de sevraj	-	E	P3	P2	E	-	P1	E	E	E
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului									
	Prim ajutor calificat	Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție			
30. COPIL BOLNAV	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri	
LXXXVI. CODUL ROȘU										
- inconștient, obnubilat (fără convulsii febrile)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- nu respiră	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- copil slăbit cu dispnee	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- suspiciune de corp străin în gât, nu poate vorbi sau plânge	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- slăbit, copil febril, dificultăți la deglutiție, sialoree (posibil epiglotită)	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- copil slăbit și iritabil, febră (meningită sau septicemieș)	-	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- convulsii în derulare care durează mai mult de 5 min.	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
- pacient obnubilat după 20 de minute, sau se suspectează convulsii febrile	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	E
LXXXVII. CODUL GALBEN										
- dispnee, dar în general bine	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E	E
- copil agitat, cu temperatură	-	E	P3	P2	E	E	P1	E	E	E
- copil slăbit, cu debut rapid al bolii	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E	E
- copil slăbit, simptome neclare	-	P1	P3	P1	E	E	P2	E	E	E
- convulsii instalate pentru prima oară, acum trezit	-	P1	P3	P2	E	E	P1	E	E	E
- temperatură înaltă (peste 40grade) la un copil mai mic de 2 luni (poate fi încadrat și	-	P1	P3	P2	P1	E	P3	E	E	E



sub roșu)											
- diabet și temperatură (cu excepția obișnuitei răceli)	-	E	P3	P2	E	E	P1	E		E	
LXXXVIII. CODUL VERDE											
- antecedente de convulsii febrile, trezit după o criză recentă	-	-	P3	P1	E	E	P2	E		E	
- gât roșu, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E		E	
- temperatură, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E		E	
- tuse, altfel bine	-	-	E	E	-	-	P1	E		E	
- simptomele unei răceli obișnuite	-	-	E	E	-	-	P1	E		E	
- corp străin în nas sau ureche	-	-	E	E	-	-	P1	E		E	
Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului										
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție			
31. URECHEA EPA	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri		
LXXXIX. CODUL ROȘU											
- inconștient, nu respiră normal	E		P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- leziune la nivelul urechii, nivel al stării de conștiență scăzut	E		P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- Amețeală, nivel scăzut al stării de conștiență	E		P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- Amețeală, paralizie	E		P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- Amețeală, dureri toracice	E		P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
- Amețeală, palid și transpirat	E		P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E	
XC. CODUL GALBEN											
- leziuni majore în sau în jurul urechii fără un nivel scăzut al stării de conștiență	E		P1	P1	P2	E	-	E	E	E	
- scurgerea de lichid clar sau sânge din ureche după un traumatism cranian însă pacientul este conștient și nu prezintă alte simptome sau probleme	E		P1	P3	P2	P1	-	E	E	E	
XCI. CODUL VERDE											
- dureri în ureche	-	-	E	E	-	-	P1	E		E	

- secreții din ureche	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- leziuni minore la ureche	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- amețeală trecătoare, fără alte simptome	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- suspect sindrom de hiperventilație	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- zgomote în urechi	-	-	E	-	-	-	P1	E	E
- corp străin în canalul auditiv	-	-	E	-	-	-	P1	E	E

Tipul și codul urgenței	Tipul echipajului								
	Prim ajutor calificat		Asistență medicală de urgență/consultații de urgență					Alte echipaje de intervenție	
32. OCHIUL	EPA (Fără capacitate transport)	EPA B2	EMU B2	EMU B1/C2	TIM C1	ESA	ECU	Ordine publică	ISU Pompieri

#### XCII. CODUL ROȘU

- inconștient după ce a acuzat probleme de vedere	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- dispnee și tulburări ale vederii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- inconștient mai mult de 5 minute după producerea leziunii	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E
- leziune a ochiului și scăderea nivelului stării de conștiență	E	P1	P3	P2	P1	P1-E	E	E	E

#### XCIII. CODUL GALBEN

- leziuni majore, izolate a ochiului, fără scăderea nivelului stării de conștiență	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- leziuni corozive la ochi	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- dureri acute în ochi, pacient slăbit (glaucom acut)	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- ingerare de metanol sau etilen glicol	E	P1	P2	P1	E	E	E	E	E
- tulburări de vedere, fără un motiv aparent	E	E	P3	P2	E	E	P1	E	E

#### XCIV. CODUL VERDE

- leziuni izolate minore	-	E	P2	-	-	-	P1	E	E
- dureri acute în ochi, fără alte simptome	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E
- conjunctivită - lacrimare, usturime la nivelul ochilor	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E

- Ochi dureros după privirea unei operațiuni de sudură, albeață	-	-	P2	-	-	-	P1	E	E
--	---	---	----	---	---	---	----	---	---

P1 = Prioritate 1 în trimiterea echipajului respectiv

P1-S = Prioritate 1 în trimiterea echipajului respectiv în cazuri speciale justificate

P2 = Prioritate 2 în trimiterea echipajului respectiv în cazul în care nu există echipaje disponibile sau în apropiere din categoria P1, sau în cazul în care se trimit mai multe echipaje pe lângă cele din categoria P1

P3 = Prioritate 3 în trimiterea echipajului respectiv în cazul în care nu există echipaje disponibile sau în apropiere din categoria P1 și P2, sau în cazul în care se trimit mai multe echipaje pe lângă cele din categoria P1 și P2.

E = Astfel de echipaje se trimit ca excepție în cazul în care se află în imediata vecinătate a cazului sau în cazul în care nu există alte echipaje disponibile.

Trimiterea lor nu exclude obligativitatea trimiterii unui echipaj de intervenție adecvat cazului.

PROGRAMA

ANALITICĂ

pentru cursul de prim ajutor calificat,

descarcerare

și operațiuni de salvare

Nr. crt.	Tema	Exercițiul	Timp alocat pentru învățământ, din care:			Bibliografie	Indicații metodico-organizatorice	Mod de evaluare a cunoștințelor
			Cursuri teoretice	Lucrări practice	Aplicații practice			
MODULUL I/Partea I								
Resuscitarea cardio-pulmonară de bază fără echipamente								
1.	Lanțul supraviețuirii	Componentele lanțului supraviețuirii Locul pompierului și a echipajului de prim ajutor în cadrul lanțului supraviețuirii	45 min.				Se vor prezenta componentele lanțului, succesiunea lor, importanța fiecărei componente, efectele lipsei uneia sau mai multor componente. Se va explica rolul pompierului ca persoană, ca membru al unei echipe de prim ajutor și ca membru al unei echipe medicale de intervenție cu medic.	
2.	Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la adult	Cauzele stopului cardio-respirator la adult. ABC-ul resuscitării.	35 min.				Se vor prezenta cauzele stopului cardio-respirator	Teoretic Practic Simulări

		Pacientul fără puls și fără respirație eficientă				și operațiunile de bază în resuscitare, folosindu-se mijloacele intuitive avute la dispoziție	
		Verificarea respirației (respirația eficientă)	40 min.			Se prezintă operațiunile necesare a fi executate și se vor utiliza mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție	Teoretic Practic Simulări
		Verificarea pulsului la adult Verificarea stării de inconștiență la adult Recunoașterea stopului cardio-respirator Deschiderea căilor aeriene și dezobstrucția manuală a acestora Respirația artificială gură la gură Respirația artificială gură la nas Masajul cardiac extern					Teoretic
		Deschiderea căilor respiratorii și verificarea respirației Verificarea pulsului carotidian la adult și numărarea pulsului timp de un minut Respirația artificială gură la gură la adult Masajul cardiac extern Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la adult efectuată de un singur salvator		300 min.	60 min.		Practic Simulări
3.	Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la copil și nou-născut	Cauzele stopului cardio-respirator la copil și nou-născut	20 min.			Se vor prezenta cauzele stopului cardio-	Teoretic Practic Simulări

	<p>ABC-ul resuscitării la copil</p> <p>ABC-ul resuscitării la nou-născut</p>					<p>respirator și operațiunile de bază în resuscitare, folosindu-se mijloacele intuitive avute la dispoziție</p>	
	<p>Verificarea respirației la copil și nou-născut (respirația eficientă)</p> <p>Verificarea pulsului carotidian la copil și brahial la nou-născut</p> <p>Verificarea stării de inconștiență la copil și nou-născut</p> <p>Recunoașterea stopului cardio-respirator</p> <p>Deschiderea căilor aeriene și dezobstrucția manuală a acestora la copil și la nou-născut</p> <p>Respirația artificială la copil</p> <p>Respirația artificială la nou-născut</p> <p>Masajul cardiac extern la copil</p> <p>Masajul cardiac extern la nou-născut</p>		40 min.			<p>Se prezintă operațiunile necesare a fi executate și se vor utiliza mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
	<p>Deschiderea căilor respiratorii și verificarea respirației la copil</p> <p>Deschiderea căilor respiratorii și verificarea respirației la nou-născut</p> <p>Verificarea pulsului carotidian la copil</p>		120 min.	120 min.			<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>

		<p>Verificarea pulsului brahial la nou-născut</p> <p>Respirația artificială gură la gură la copil</p> <p>Masajul cardiac extern</p> <p>Resuscitarea cardio-pulmonară de bază la adult efectuată de un singur salvator</p>						
4.	<p>Manevra Heimlich și dezobstrucția căilor respiratorii la adult, copil și nou-născut</p>	<p>Cauzele obstrucției căilor respiratorii la adult și copil</p> <p>Deschiderea manuală a căilor respiratorii</p> <p>Manevra Heimlich la pacientul conștient</p> <p>Manevra Heimlich la pacientul inconștient</p> <p>Dezobstrucția căilor respiratorii la nou-născut</p>	20 min.				<p>Se prezintă operațiunile necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
		<p>Tehnica dezobstrucției căilor respiratorii prin manevra Heimlich la adult conștient</p> <p>Tehnica dezobstrucției căilor respiratorii prin manevra Heimlich la adult inconștient</p> <p>Tehnica dezobstrucției prin manevra Heimlich la copil</p> <p>Tehnica dezobstrucției căilor respiratorii la nou-născut</p>		25 min.				<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
		<p>Dezobstrucția căilor respiratorii și manevra Heimlich la adult</p>		60 min.	60 min.			<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>

		<p>conștient</p> <p>Dezobstrucția căilor respiratorii și manevra Heimlich la adult</p> <p>inconștient</p> <p>Dezobstrucția și manevra Heimlich la copil</p> <p>Dezobstrucția căilor respiratorii la nou-născut</p>						
MODULUL I/Partea a II-a								
Resuscitarea cardio-pulmonară de bază cu echipamente, inclusiv defibrilarea semiautomată								
5.	Noțiuni de anatomie și fiziologie a căilor aeriene și aparatului circulator	<p>Componentele aparatului respirator</p> <p>Funcțiile aparatului respirator</p> <p>Componentele aparatului circulator</p> <p>Funcțiile aparatului circulator</p>	50 min.				Se prezintă componentele aparatului respirator și ale aparatului circulator, utilizându-se mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție	Teoretic Practic Simulări
		Circulația mare și circulația mică	40 min.					Teoretic Practic Simulări
6.	Managementul căilor aeriene	<p>Adjuvanții căilor respiratorii:</p> <p>1. Masca de buzunar</p> <p>2. Balonul de ventilație cu rezervor de oxigen</p> <p>3. Calea oro-faringiană</p> <p>Eliberarea căilor respiratorii cu aspiratorul manual și aspiratorul electric</p>		30 min.			Se prezintă detaliat și cu explicații aparatura, utilizându-se mijloacele tehnice avute la dispoziție	Teoretic Practic Simulări
		<p>Masca de buzunar</p> <p>Balonul de ventilație cu rezervor de oxigen</p> <p>Măștile balonului de ventilație</p>		30 min.				Teoretic Practic Simulări

		<p>Calea oro-faringiană, indicațiile, complicațiile și modul de întrebuințare</p> <p>Aspiratorul manual de secreții, componentele și modul de întrebuințare</p> <p>Aspiratorul electric de secreții, componentele și modul de întrebuințare</p> <p>Sondele de aspirație rigide și flexibile.</p>						
		<p>Ventilația eficientă cu balonul și masca la adult</p> <p>Ventilația cu balon și masca la copil</p> <p>Introducerea căii oro-faringiene la adult</p> <p>Introducerea căii oro-faringiene la copil</p> <p>Aspirarea căilor respiratorii cu aspiratorul manual</p> <p>Aspirarea căilor respiratorii cu aspiratorul electric cu sonda rigidă</p> <p>Aspirarea căilor respiratorii cu aspiratorul electric cu sonda flexibilă</p>		80 min.	100 min.		<p>Se prezintă operațiunile necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele de tehnică didactică avute la dispoziție</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
7.	Oxigenoterapia	<p>Componentele sistemului de administrare a oxigenului</p> <p>Riscurile specifice și protecția muncii specifică</p>		30 min.				



		<p>Administrarea oxigenului prin intermediul măștii faciale</p> <p>Reglarea debitului</p> <p>Prezentarea componentelor sistemului de administrare de oxigen</p> <p>Modul de administrare a oxigenului și reglarea debitului</p>						
		<p>Montarea și punerea în funcțiune a sistemului de administrare a oxigenului</p> <p>Aplicarea măștii de oxigen la pacient</p> <p>Administrarea de oxigen și reglarea debitului</p>			90 min.			<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
8.	Defibrilarea semiautomată	<p>Principiile de bază ale defibrilării</p> <p>Importanța defibrilării și a timpului de la stopul cardiac până la defibrilare</p> <p>Defibrilatorul semiautomat, modul de funcționare și întrebuințare și riscurile asupra salvatorului și persoanele din anturaj</p>	60 min.	80 min.	100 min.		<p>Se prezintă operațiunile necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele tehnice avute la dispoziție</p>	<p>Teoretic</p> <p>Practic</p> <p>Simulări</p>
9.	Resuscitarea cardio-pulmonară în echipa	<p>Alocarea rolurilor în echipă de prim ajutor și modul de desfășurare a resuscitării în echipa utilizând echipamentele specifice</p> <p>Protocolul de resuscitare cardio-pulmonară</p>		40 min.			<p>Se prezintă operațiunile individuale necesare a fi executate, utilizându-se mijloacele tehnice avute la dispoziție</p>	

		Demonstrarea resuscitării cardio-pulmonare în echipă			20 min.		
		Resuscitarea cardio-pulmonară a stopului cardio-pulmonar în echipă utilizând echipamentele specifice, inclusiv defibrilatorul semiautomat			300 min.		Teoretic Practic Simulări

MODULUL I/Partea a III-a

Situații speciale în resuscitarea cardio-pulmonară

10.	Hipotermia	Hipotermia și implicațiile ei Specificul resuscitării cardio-pulmonare la pacientul hipotermic Necesitatea unei resuscitări prelungite Transportul pacientului hipotermic cu puls și evaluarea continuă	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
11.	Înecul	Aspecte specifice ale stopului cardio-pulmonar în cazul înecului  Riscul hipotermiei la pacientul înecat Obligativitatea începerii resuscitării înecatului în apă rece până la 120 min. de la înec.	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
12.	Electrocutarea	Aspecte specifice ale stopului cardio-pulmonar în cazul pacientului electrocutat Riscurile specifice Evaluarea pentru traumatisme	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
13.	Gravida	Aspecte	20 min.			Se prezintă	Teoretic

		specifice ale stopului cardio-pulmonar la gravida Poziționarea gravidei în timpul resuscitării				caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Practic Simulări
		Stopul cardio-respirator la gravidă și poziționarea corectă a gravidei în timpul resuscitării	60 min.				
14.	Intoxicații	Specificul stopului cardio-respirator la pacienții intoxicați Măsurile speciale de precauție	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
15.	Șocul anafilactic	Definiția șocului anafilactic Specificul stopului cardio-respirator la pacientul aflat în șoc anafilactic	20 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări

MODULUL I/Partea a IV-a

Acordarea primului ajutor persoanelor inconștiente

16.	Pacientul inconștient cu puls prezent și respirație eficientă	Atitudinea față de pacientul inconștient cu puls prezent și respirație eficientă Evaluarea repetată Evaluarea pacientului inconștient  Riscurile de obstrucție a căilor respiratorii la pacientul inconștient Poziția de siguranță Transportul pacientului cu excepția pacientului traumatizat	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Evaluarea			90	Se prezintă	Teoretic

		<p>pacientului inconștient  Punerea în poziție de siguranță a pacientului inconștient cu puls prezent și respirație eficientă  Evaluarea repetată a pacientului în poziție de siguranță  Transportul pacientului inconștient</p>			min.		<p>caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune</p>	<p>Practic  Simulări</p>
17.	<p>Pacientul inconștient fără respirație eficientă dar cu puls prezent</p>	<p>Atitudinea față de pacientul inconștient cu puls prezent dar fără respirație eficientă  Necesitatea evaluării repetate a pulsului  Respirația artificială cu balon și mască  Pregătirea aspiratorului și complicațiile ce pot apărea în cazul regurgitării  Evaluarea repetată a pulsului și trecerea la resuscitarea cardio-pulmonară, dacă este necesar</p>	30 min.				<p>Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune</p>	<p>Teoretic  Practic  Simulări</p>
		<p>Evaluarea pacientului inconștient  Începerea respirației cu balon și masca de oxigen  Oxigenul/conectarea la balon și debitul  Evaluarea repetată a pulsului</p>			120 min.			

		Trecerea la resuscitarea cardio-pulmonară în cazul dispariției pulsului sau în cazul nesiguranței					
18.	Măsurarea și interpretarea funcțiilor vitale	<p>Funcțiile vitale (respirație, puls, tensiune și starea de conștientă) Valori normale</p> <p>Tahicardia și bradicardia</p> <p>Tahipneea</p> <p>Hipotensiunea și hipertensiunea</p> <p>Starea de inconștientă</p> <p>Prezentarea modului de măsurare a funcțiilor vitale</p> <p>Prezentarea valorilor normale și variațiile</p> <p>Modul de evaluare a stării de conștientă</p>	60 min.			Se prezintă modalitățile de acțiune, cu accent pe lucrul individual	Teoretic Practic Simulări
		Măsurarea și evaluarea funcțiilor vitale			120 min.		
19.	Pacientul dispneic (cu dificultăți în respirație) conștient	<p>Evaluarea pacientului dispneic</p> <p>Cianoza și semnificația ei</p> <p>Poziționarea pacientului dispneic, oxigenoterapia și transportul în poziția ortopedică</p>	45 min.	90 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
20.	Pacientul cu dureri precordiale	<p>Semnificația durerilor precordiale</p> <p>Durerile tipice ale infarctului miocardic acut</p>	45 min.	90 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări

		Riscul principal la pacientul suspiciat de infarct miocardic acut Atitudinea față de pacientul cu dureri precordiale Oxigeno-terapia					
21.	Pacientul intoxicat cu alcool	Riscurile la pacientul intoxicat cu alcool Atitudinea față de pacientul intoxicat cu alcool Transportul pacientului intoxicat cu alcool	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
22.	Pacientul aflat sub influența drogurilor	Riscurile la pacientul aflat sub influența drogurilor Atitudinea față de pacientul aflat sub influența drogurilor Transportul pacientului	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
23.	Pacientul agresiv	Cauzele agresivității și ale agitației psiho-motorie Atitudinea față de pacientul agitat Oxygenoterapia Transportul	45 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
24.	Hiperventilația	Manifestarea hiperventilației și a crizelor de panică Atitudinea față de pacienții aflați în hiperventilație	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
25.	Hipoglicemia	Pacientul diabetic insulino-dependent și riscul hipoglicemiei	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile	Teoretic Practic Simulări

		Atitudinea în fața pacientului suspiciat de hipoglicemie				de acțiune	
26.	Epistaxisul	Definiția Atitudinea față de un pacient cu epistaxis masiv Transportul pacientului cu epistaxis	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
MODULUL II/Partea I							
Noțiuni anatomice generale necesare acordării primului ajutor pacientului traumatizat							
27.	Anatomia și fiziologia sistemului locomotor	Noțiuni generale de anatomie a membrelor, coloanei și craniului	90 min.			Se fac demonstrații pe planșe a noțiunilor anatomice de bază	Teoretic Practic Simulări
28.	Anatomia gâtului, toracelui, abdomenului și a bazinului	Noțiuni de anatomie topografică de bază (principalele repere și organe din fiecare regiune și localizarea aproximativă)	120 min.			Se fac demonstrații pe planșe a noțiunilor anatomice de bază	Teoretic Practic Simulări
MODULUL II/Partea a II-a							
Primul ajutor de bază în traumă - hemostaza, traumatisme părți moi, arsuri, fracturi							
29.	Hemoragiile externe	Hemoragia externă la nivelul membrelor Hemoragia externă la alte nivele (gât, cap) Punctele de hemostază Modalitățile de efectuarea a hemostazei prin bandaj compresiv direct și prin presiune asupra unor vase majore	60 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Aplicarea unui bandaj compresiv Atitudinea în cazul îmbibării bandajului compresiv cu sânge			120 min.		

		Punctele de hemostaza la distanță (femurală, brahială, carotidă)					
30.	Amputația de degete	Conduita față de pacientul cu deget sau degete amputate Conservarea degetelor amputate Pansamentul și hemostaza Conservarea degetelor amputate	30 min.	60 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
31.	Amputația de membre	Conduita față de pacientul cu membru superior sau inferior amputat Hemostaza Transportul pacientului cu membru amputat Conservarea membrului amputat și transportul acestuia Pansamentul și hemostaza Garoul, aplicarea corectă și complicațiile Transportul pacientului cu membru amputat Conservarea membrelor amputate și transportul acestora	60 min.	120 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
32.	Plăgile și contuziile	Atitudinea față de pacienții cu contuzii/plăgi simple Pansamentele	45 min.	90 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
33.	Arsurile	Primul ajutor în cazul arsurilor	60 min.	60 min.		Se prezintă caracteristicile	Teoretic Practic



		<p>Pansamentele speciale pentru răcire pe bază de apă</p> <p>Arsurile feței</p> <p>Evitarea hipotermiei în cazul arsurilor cu suprafață mare</p> <p>Intoxicația cu fum</p> <p>Primul ajutor în cazul arsurilor</p> <p>Utilizarea pansamentelor speciale și a păturii cu gel de apă</p> <p>Oxigenoterapia</p>			afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Simulări
34.	Fracturile	<p>Tipurile principale (închise, deschise)</p> <p>Recunoașterea fracturii (semnele și simptomele)</p> <p>Mijloacele de imobilizare (atele vacuum, gomflabile, Kramer)</p> <p>Acordarea primului ajutor pacientului cu suspiciune de fractura închisă</p> <p>Acordarea primului ajutor pacientului cu fractură deschisă</p> <p>Imobilizarea coloanei cervicale și a coloanei în general (gulerul cervical, targa lopată, bordul de coloană, imobilizarea extremității cefalice)</p> <p>Prezentarea echipamentelor de imobilizare</p> <p>Modul de imobilizare corecta</p>	90 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări

		Imobilizarea fracturilor la diferite nivele ale membrelor					
		Utilizarea mijloacelor de imobilizare Imobilizarea fracturilor la nivelul antebrațului Imobilizarea fracturilor la nivelul brațului Imobilizarea fracturilor la nivelul gambei Imobilizarea fracturilor la nivelul coapsei Imobilizarea fracturilor la nivelul mâinii Imobilizarea fracturilor la nivelul piciorului Aplicarea gulerului cervical Utilizarea târgii lopată Utilizarea bordului de spate și imobilizarea extremității cefalice. Transportul pacientului cu fractură		300 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări

MODULUL II/Partea a III-a

Evaluarea primară și secundară a pacientului traumatizat

35.	Evaluarea primară	Principiul evaluării primare ABC-ul la pacientul traumatizat Măsurile de prim ajutor în timpul evaluării primare (deschiderea căilor respiratorii, respirația, hemostaza,	60 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
-----	-------------------	--	---------	--	--	---	---------------------------------

		circulația)					
		Prezentarea examenului primar și elementele acestuia					
		Măsurile de prim ajutor concomitente cu examenul primar			240 min.		
		Examenul primar					
		Măsurile de prim ajutor concomitent cu examenul primar					
MODULUL II/Partea a IV-a Imobilizarea, situații speciale și extragerea rapidă și transportul pacientului traumatizat							
36.	Imobilizarea și transportul pacientului traumatizat	Imobilizarea generală și manevrarea pacientului traumatizat  Imobilizarea și transportul utilizând targa lopată, bordul de spate și salteaua cu vacuum  Prezentarea modului corect de imobilizare și transport a pacientului traumatizat  Importanța timpului în acordarea primului ajutor pacientului traumatizat în stare gravă	60 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Abordarea pacientului traumatizat, imobilizarea și transportul acestuia			240 min.		
37.	Victima cu eviscerație	Ce se înțelege prin eviscerație  Abordarea victimei cu eviscerație	30 min.	60 min.		Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile	Teoretic Practic Simulări

		Primul ajutor și transportul victimei cu eviscerație Abordarea și primul ajutor la victima cu eviscerație				de acțiune	
39.	Victima cu plagă înjunghiată	Riscul în cazul plăgilor înjunghiate Atitudinea față de obiectele implantate Abordarea plăgilor înjunghiate Imobilizarea obiectelor implantate	30 min.			Se prezintă caracteristicile afecțiunii medicale și modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Abordarea plăgilor înjunghiate Imobilizarea obiectelor implantate Pansamentul plăgilor și hemostaza			60 min.		
40.	Extragerea victimei aflate în spații ostile vieții fără echipamente	Situațiile când se indică extragerea rapidă a victimei (stop cardio-respirator, mediu toxic, pericol de incendiu sau explozie) Modalitățile de extragere rapidă a victimei dintr-un mediu ostil Modalitățile de extragere rapidă a victimei din autoturism accidentat cu pericol iminent de incendiu sau explozie	60 min.			Se prezintă modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
		Extragerea de urgență a victimei din spațiul ostil vieții			120 min.		
41.	Pieton lovit		30 min.		120 min.	Se prezintă modalitățile de acțiune	Teoretic Practic

							Simulări
42.	Motociclist/biciclist lovit		30 min.	120 min.		Se prezintă modalitățile de acțiune	Teoretic Practic Simulări
43.	Echipamentele de descarcerare și materialele auxiliare	<p>Echipamentele de protecție și siguranță generală</p> <p>Echipamentele de protecție personală</p> <p>Echipamentele de protecție pentru pacient</p> <p>Echipamentele de stabilizare</p> <p>Echipamentele hidraulice de tăiat și îndepărtat</p> <p>Pompa hidraulică pe benzină</p> <p>Pompa hidraulică manuală</p> <p>Echipamentele de spart/ tăiat parbriz, lunetă și geamuri laterale</p> <p>Pernele pneumatice și modul de întrebuințare.</p> <p>Generatorul electric și echipamentul de iluminat</p> <p>Echipamentele de extragere a victimei (KED)</p> <p>Prezentarea echipamentelor și a modului de funcționare a fiecărui tip de echipament</p>	180 min.			Se prezintă cu explicații modul de utilizare, măsurile de protecție a muncii, precum și modul de lucru individual și în echipă, utilizându-se mijloacele avute la dispoziție	Teoretic Practic Simulări
		Manevrarea echipamentelor sub supravegherea instructorilor			300 min.		
44.	Principiile de bază ale acțiunilor de descarcerare	Abordarea vizuală și verbală a victimelor încarcerate din față	240 min.			Se prezintă cu explicații modul de	Teoretic Practic Simulări

		<p>Evaluarea încrucișată (2 evaluatori) a locului și a vehiculului/vehiculele implicate</p> <p>Identificarea riscurilor și a pericolelor iminente</p> <p>Sistemele de protecție activă și pasivă (recunoașterea lor și dezactivarea unde este posibil)</p> <p>Acordarea concomitentă a primului ajutor, imobilizarea imediată a coloanei cervicale manual și cu gulere cervicale</p> <p>Asigurarea locului și stabilirea zonelor de lucru (cercul intern și cercul extern)</p> <p>Stabilizarea vehiculului sau a vehiculelor</p> <p>Accesul la victimă</p> <p>Decapotarea totală</p> <p>Alte aspecte și tehnici de creare de acces la victimă</p> <p>Extragerea în axial victimei</p> <p>Extragerea laterală a victimei</p>				lucru individual și măsurile de protecție a muncii	
		Executarea etapelor de la sosire până la extragere, inclusiv acordarea primului ajutor și imobilizarea			240 min.		
MODULUL III/Partea a II-a Descarcerarea concomitent cu acordarea primului ajutor							

45.	Efectuarea descarcerării în echipă concomitent cu acordarea primului ajutor	<p>Importanța colaborării între echipajul de descarcerare și cel de prim ajutor sau de asistență medicală de urgență</p> <p>Comunicarea continuă între șefii echipajelor de descarcerare, prim ajutor și/sau asistență medicală de urgență</p> <p>Utilizarea echipamentelor medicale, a echipamentelor de imobilizare și a oxigenului concomitent cu operațiunea de descarcerare</p> <p>Demonstrarea modului de lucru integrat</p>	90 min.			Se prezintă cu explicații modul de lucru individual și măsurile de protecție a muncii	Teoretic Practic Simulări
		Descarcerare și prim ajutor		240 min.			
46.	Situații speciale	<p>Descarcerarea victimelor blocate în camioane, mijloc de transport în comun, în mijloace de transport materiale periculoase și utilaje agricole</p> <p>Tehnologia modernă de fabricație a autoturismelor și a altor vehicule de transport și implicațiile asupra descarcerării</p> <p>Demonstrații practice și/sau filme</p>	120 min.			Se prezintă cu explicații modul de lucru individual și măsurile de protecție a muncii	Teoretic Practic Simulări
47.	Aplicații practice și simulări	Stopul cardio-respirator la adult		1350 min.		Se prezintă cu explicații	Teoretic Practic

	Stop cardio-respirator la copil Stopul cardio-respirator la nou-născut  Simulări diferite ale situațiilor de intervenție la pacienți inconștienți Simulări diferite ale unor situații la pacienți conștienți Simulări de intervenții la pacienți traumatizați Simulări de intervenții la pacienți încarcerati Simulări de raportări de cazuri					modul de lucru individual și măsurile de protecție a muncii	Simulări
Total ore alocate pentru învățământ - 146 ore		22 ore	44 ore	78 ore			
		30 min.	45 min.	45 min.			

### CAPITOLUL III

#### Acordarea asistenței medicale private de urgență

**Art. 110. - (1)** Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

**(2)** Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească se organizează pe o zonă stabilită de furnizorul de servicii, cu condiția ca acesta să aibă mijloacele necesare acoperirii zonei respective în timpii prevăzuți pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgență.

**(3)** Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată cu ambulanțe și echipamente care respectă normele și standardele minime impuse serviciilor publice de urgență prespitalicească.

**Art. 111. - (1)** Serviciile medicale private de urgență prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activități care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

**(2)** Serviciile medicale private spitalicești de urgență se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătății pentru serviciile publice spitalicești de urgență.

**(3)** Serviciile medicale private de urgență spitalicească au obligația de a stabiliza orice pacient care sosește în serviciul respectiv în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecțiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiară a acestuia de a achita costurile tratamentului și de calitatea sa de asigurat, acesta putând fi transportat la un spital public, în condiții corespunzătoare, numai după stabilizarea funcțiilor vitale și acordarea tratamentului de urgență.



(4) În cazul în care nu au în structură servicii de gardă, spitalele private au obligația să acorde primul ajutor și să alerteze serviciile de urgență publice prin numărul unic pentru apeluri de urgență 112.

Punere în aplicare CAPITOLUL III prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare ale titlului IV "Sistemul naționa... din 12/12/2008 :

Normele de aplicare în domeniul asistenței medicale private de urgență

Art. 1. - (1) Acordarea asistenței medicale private de urgență la nivel prespitalicesc se face de către serviciile de ambulanță private non-profit, cu respectarea următoarelor condiții:

- a) sunt apelate și coordonate prin sistemul public de urgență 112
- b) să participe la acordarea asistenței medicale de urgență și a primului ajutor calificat sub monitorizarea și coordonarea Inspectoratelor pentru Situații de Urgență în baza unor protocoale de colaborare semnate de Inspectorul șef al Inspectoratului și de medicul șef SMURD și avizate de Inspectorul General al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.
- c) să existe aprobarea Ministerului Sănătății Publice precum și a Ministerului Internelor și Reformei Administrative.
- d) să afișeze numărul de apel unic de urgență 1-1-2.

(2) Fundațiile și asociațiile non-profit ale firmelor cu capital privat nu pot desfășura activitățile prevăzute la alin. (1).

(3) Serviciile de ambulanță private comerciale pot acorda asistență medicală privată de urgență la nivel prespitalicesc, numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) sunt apelate la numerele proprii de apel, cu excepția activităților de consultații și transport contractate prin Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate a căror coordonare se face doar prin 112 și dispecheratul medical public sau a celui integrat.
- b) să acționeze exclusiv în baza unor contracte cu casele private de asigurări de sănătate precum și în baza unor contracte individuale cu persoane fizice sau juridice sau la solicitarea directă a acestora efectuată la dispecheratul propriu al serviciului respectiv.
- c) în cazul apelării serviciilor private comerciale pentru cazuri de urgență pentru care apelantul nu este dispus să achite costul solicitării, dispecheratul serviciului privat va prelua solicitarea integral împreună cu numărul de contact al apelantului și va comunica solicitarea dispecheratului medical public sau celui integrat prin numărul de apel unic 112, informând apelantul de acest demers. La momentul preluării datelor de dispecheratul medical sau cel integrat prin 112, întreaga responsabilitate de rezolvare a cazului este preluată de serviciile publice.
- d) dispecheratele proprii ale serviciilor private de ambulanță să asigure înregistrarea apelurilor telefonice de urgență și păstrarea înregistrărilor timp de cel puțin 3 luni de la data efectuării înregistrării. Implementarea acestei prevederi se aplică în cel mult 3 luni de la data publicării prezentului ordin.
- e) să menționeze în scris, imediat sub numărul de apel afișat lateral dreapta, lateral stânga și pe ușă/ușile din spate următoarele: "Serviciu de ambulanță privat. Pentru asistența publică de urgență sunați la 1-1-2". Textul trebuie să fie lizibil de la cel puțin 3 metri.
- f) dacă utilizează reclame care determină informarea eronată a populației cu privire la serviciile oferite și la condițiile de acordare, îi va fi retrasă autorizația de funcționare temporară sau permanent.

(4) Serviciile de ambulanță private comerciale, care nu afișează un număr de apel privat nu sunt obligate să afișeze, sub numărul de apel, fraza: "Serviciu de ambulanță privat. Pentru asistența publică de urgență sunați la 1-1-2"

(5) Utilizarea unor reclame care sugerează că asistența de urgență este "gratuită" sau consultațiile sunt "gratuite" este strict interzisă în cazul în care sunt prestate de către serviciile de ambulanță private comerciale, servicii contractate cu Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate sau cu casele private de asigurări pentru sănătate.

(6) Reclama pentru numerele de apel proprii trebuie să fie însoțită întotdeauna de expresia ca "numărul de apel și prestarea serviciilor nu sunt gratuite". În cazul în care numărul de apel este gratuit în toate rețelele telefonice fixe și mobile, se va menționa doar faptul că prestarea serviciilor este contra cost.

Art. 2. - (1) În cazul consultațiilor la domiciliu și a activităților de transport contractate direct cu Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate de către serviciile de ambulanță private comerciale, trebuie respectate următoarele condiții:

- a) nu se pot deconta de la Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate decât costurile legate de intervențiile la care se deplasează în urma solicitării dispecheratelor medicale publice sau a celor integrate.
- b) dispecheratele medicale publice precum și cele integrate trimit echipajele de consultații sau cele de transport ale serviciilor de ambulanță private comerciale la cazurile specifice, în baza unor protocoale de cooperare avizate de CJAS sau de CASMB și de autoritățile de sănătate publică.
- c) la trimiterea unui echipaj al unui serviciu de ambulanță privat comercial, dispecheratul public are obligația să informeze apelantul de această măsură și de faptul că intervenția va fi asigurată gratuit, aceasta fiind decontată de către Casa de Asigurări de Sănătate.

d) să încheie un protocol de colaborare cu serviciul public de ambulanță în structura căruia este dispeceratul medical sau cu instituția sau instituțiile care răspunde de componenta medicală din cadrul dispeceratului integrat, prin care se stipulează resursele puse la dispoziție de serviciul privat de ambulanță și amplasarea acestora.

e) dacă urmează a primi solicitări prin dispeceratul medical public sau prin dispeceratul integrat să asigure din fonduri proprii mijloacele de comunicații radio necesare pentru fiecare mijloc de intervenție precum și a mijloacelor necesare la nivelul dispeceratului, fiind interzisă conectarea acestora la frecvențele de lucru ale serviciilor publice de urgență sau ale serviciilor private non-profit.

f) Serviciul de ambulanță public în structura căruia se află dispeceratul medical sau responsabilul dispeceratului integrat informează lunar, în scris, CJAS sau CASMB de numărul intervențiilor la care s-a deplasat fiecare serviciu de ambulanță privat comercial menționând datele de referință ale fiecărui caz.

(2) Serviciile private comerciale de ambulanță pot avea zone arondate pe care le deservește în baza protocoalelor de cooperare cu serviciile publice de ambulanță astfel încât activitatea de consultații și de transport sanitar din zonele arondate să fie asigurată integral sau parțial de serviciile private de ambulanță coordonarea rămânând la nivelul dispeceratului medical public sau a celui integrat.

(3) Activitățile prestate de serviciile de ambulanță private comerciale includ:

f) acordarea consultațiilor de urgență la domiciliu

g) transportul sanitar

h) asistența medicală de urgență cu echipele tip B1/B2 și C, cu excepția primului ajutor calificat.

(4) Spitalele publice pot contracta direct serviciile de ambulanță private comerciale pentru transportul sanitar nemedicalizat prin licitație, în condițiile legii și numai dacă costul oferit de serviciile private este sub costul oferit de serviciile publice, fiind strict interzisă orice creștere ulterioară a tarifelor fără o nouă procedură de licitație. În caz contrar spitalele publice vor solicita serviciile publice pentru efectuarea transporturilor, cele din urmă putând apela la cele private în cazul lipsei de resurse.

Art. 3. - (1) Personalul care participă la acordarea asistenței medicale private de urgență prespitalică este format din aceleași categorii cu cele prevăzute în sistemul public, cu excepția medicilor rezidenți care nu au dreptul să activeze în cadrul serviciilor private de ambulanță, pe întreaga durată a rezidențiatului.

(2) Serviciile de ambulanță private care au rezidenți activând în structura lor beneficiază de o perioadă de tranziție de 6 luni începând cu data publicării prezentului ordin cu condiția ca rezidenții care activează în cadrul serviciilor respective să aibă acordul directorului sau a coordonatorului programului de rezidențiat.

Art. 4. - (1) Serviciile de ambulanță private, comerciale și non-profit, au obligația să respecte reglementările prevăzute pentru serviciile publice în ceea ce privește formarea personalului și competența necesară pentru fiecare categorie de activitate prestată, inclusiv pentru activitățile finanțate prin Casele de Asigurări private sau prin contractare directă cu persoanele fizice sau juridice.

(2) Serviciile de ambulanță private, comerciale și non-profit, au obligația să completeze fișele medicale prevăzute în art. 26 al anexei 2.

Art. 5. - În acordarea asistenței medicale de urgență, a consultațiilor la domiciliu și în domeniul transportului sanitar, serviciile private respectă prevederile legale în vigoare aplicabile serviciilor publice în ce privește dotarea ambulanțelor cu echipamente, materiale sanitare și medicamente.

Art. 6. - Coordonarea medicală în faza prespitalică a asistenței medicale private de urgență se face cu respectarea următoarelor condiții:

a) serviciile private de ambulanță au obligația să asigure un dispecerat propriu de recepționare a apelurilor și coordonare a activității proprii în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalică.

b) apelurile din dispeceratele serviciilor private de ambulanță sunt înregistrate, digital sau magnetic, iar înregistrările sunt păstrate o perioadă minimă de 3 luni.

c) în cazul refuzului deplasării la un caz de urgență personalul din dispeceratul serviciului privat are obligația să alerteze dispeceratul medical public sau cel integrat prin 112 înaintea întreruperii legăturii telefonice cu apelantul.

d) în cazul serviciilor prestate de serviciile de ambulanță private în baza unor contracte cu Casa Națională de Asigurări Sociale pentru Sănătate, respectiv consultațiile la domiciliu și transportul sanitar, ele vor fi coordonate prin dispeceratul medical public sau cel integrat în baza unor protocoale și acorduri locale, regionale, județene sau municipale.

e) activitatea de acordare a asistenței medicale de urgență și prim ajutor calificat a serviciilor de ambulanță private non-profit este coordonată integral prin dispeceratele publice medicale, ale inspectoratelor pentru situații de urgență sau prin cele integrate.

Art. 7. - (1) La nivelul spitalelor private, asistența medicală de urgență se acordă în baza unor contracte directe cu pacienții sau familiile acestora, în baza unor contracte colective cu firmele la care lucrează, în baza unor contracte cu casele private de asigurări și/sau la solicitarea directă a pacientului sau al familiei acestuia.

(2) Spitalele private au obligația să informeze clienții la momentul contractării de serviciile care pot fi prestate și de orarul de lucru.

(3) Spitalele private au obligația să informeze clienții de limitele pe care le au din punct de vedere al asigurării asistenței medicale de urgență pentru diferite categorii de afecțiuni sfătuirii pacientului sau familia acestuia să apeleze la o unitate sanitară publică sau privată care poate acorda asistența de urgență adecvată patologiei pacientului.

(4) Spitalele private care dețin servicii de urgență au obligația să stabilizeze oricare pacient sosit, indiferent de posibilitatea acestuia de a achita costurile aferente, până la transferul acestuia în siguranță la o unitate publică.

(5) Neacordarea asistenței medicale de urgență unui pacient fără posibilități de achitare a costurilor aferente stabilizării, aflat în stare critică, sau acuzând simptomatologia unei maladii acute care poate pune viața acestuia în pericol, atrage după sine retragerea imediată a autorizației de funcționare a spitalului respectiv și interdicția acordării asistenței medicale de urgență în regim privat.

(6) Spitalele private care acordă asistența medicală de urgență în regim privat au obligația de a respecta prevederile legale aplicabile spitalelor publice în acest domeniu.

Art. 8. - Controlul calității în acordarea asistenței medicale private de urgență este obligatoriu prin respectarea reglementărilor legale în vigoare în acest domeniu și asigurarea mecanismelor și procedurilor necesare asigurării calității și monitorizarea activității cel puțin la nivelul mecanismelor prevăzute pentru serviciile publice de urgență.

Art. 9. - (1) Serviciile private de ambulanță sunt acreditate de casele de asigurări de sănătate cu care au contracte și autorizate de Ministerul Sănătății Publice prin autoritățile de sănătate publică.

(2) Autorizarea unui serviciu privat de ambulanță se face de către o comisie de specialitate numită de autoritate de sănătate publică, aprobată de ministerul sănătății publice, și care are în componența ei cel puțin doi medici de urgență dintr-un județ, altul decât cel în care urmează să activeze serviciul care urmează a fi evaluat.

(3) Costurile de deplasare și eventuală cazare a membrilor comisiei se suportă de serviciul privat care urmează a fi evaluat.

(4) Evaluarea în vederea autorizării include dar nu se limitează la:

a) inspecția întregului parc de ambulanțe.

b) inspecția dispeceratului.

c) verificarea structurii de personal și a documentelor care atestă nivelul de pregătire a personalului.

(5) Autorizarea poate avea o valabilitate maximă de 3 ani.

(6) Nerespectarea prevederilor legale duce la neacordarea autorizației de funcționare sau la retragerea temporară sau permanentă a acesteia.

Art. 10. - Ministerul Sănătății Publice, direct sau prin Autoritățile de Sănătate Publică, poate inspecta și controla activitățile desfășurate de serviciile medicale private în domeniul asistenței medicale de urgență, inclusiv prin acțiuni inopinate.

#### CAPITOLUL IV

Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov

**Art. 112. - (1)** Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov sunt servicii publice cu personalitate juridică.

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(2) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov au ca scop principal acordarea asistenței medicale de urgență și transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior și/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum și conducători auto formați ca ambulanțieri.

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(3) Personalul de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1418/2017 începând cu 26.02.2018.

Pus în aplicare prin Regulament din 12/12/2017 începând cu 26.02.2018.  
a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016  
începând cu 22.11.2016.

**Art. 113. - (1)** Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistență medicală de urgență și transport medical asistat și compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență are în dotare ambulanțe tip B și C și alte mijloace de intervenție autorizate în vederea asigurării asistenței medicale de urgență cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgență sunt fără medic, acestea vor funcționa cu un asistent medical ca șef de echipaj. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulanțele tip B și C și celelalte mijloace de intervenție specifice din cadrul compartimentului de asistență medicală de urgență nu vor fi utilizate în scop de consultații de urgență la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienților stabili, fără probleme medicale acute.

**Art. 114. - (1)** Compartimentul de asistență medicală de urgență efectuează și transporturi medicale asistate ale pacienților critici și ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic și monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență funcționează în regim de așteptare.

(3) Compartimentul de asistență medicală de urgență poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanțieri, operatori registratori de urgență și dispeceri/radiotelefoniști, precum și alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.

**Art. 115. - (1)** Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanțieri și alte categorii de personal necesare funcționării acestuia.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(2) În dotarea compartimentului de consultații de urgență și transport sanitar se află ambulanțe tip A1 și A2, precum și alte mijloace de transport autorizate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, precum și autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultațiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultații de urgență și transport pot efectua gărzi și medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanță.

(4) Coordonarea activității de consultații de urgență se face prin dispeceratul medical de urgență, aceasta putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat funcționează în regim de gardă și/sau ture de cel mult 12 ore.

**Art. 116.** - Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanțieri și asistenți sau doar de ambulanțieri, după caz.

**Art. 117.** - Serviciile de reparații auto, aprovizionare, alimentare cu carburanți, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto și curățenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin participațiune sau închirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanță contractant.

**Art. 118.** - (1) Conducerea serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov este formată din:

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

b) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic și asistentul-șef.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(2) Funcțiile specifice comitetului director se ocupă prin concurs, organizat de managerul general.

---

Pus în aplicare prin Metodologie din 08/02/2019 începând cu 11.02.2019.

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

---

a fost modificat prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(4) Managerul general și membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum și firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea ministrului sănătății.

(5) Coordonarea activității compartimentului de urgență se realizează la nivel județean și al municipiului București de un medic specialist sau primar în medicină de urgență, anestezie-terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalicească. La nivelul substațiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgență poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activității de consultații de urgență la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicină de familie, medicină generală, pediatrie ori medicină internă.

(7) Coordonarea activității de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

(8) Funcția de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătății, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 3 ani, în conținutul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

---

Pus în aplicare prin Normă din 26/05/2017 începând cu 31.05.2017.

a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager general în cadrul serviciului de ambulanță județean, respectiv al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(10) În termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor încheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

(11) Contractul individual de muncă al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director și are contractul individual de muncă suspendat poate desfășura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanță respectiv. Activitatea medicală se desfășoară în cadrul funcției de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabilește de comun acord cu managerul general.

(13) Conținutul contractului de management pentru managerul general, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru și condițiile de desfășurare a activității de management, precum și conținutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Pus în aplicare prin Contract din 08/02/2019 începând cu 11.02.2019.  
a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

*Punere în aplicare prin Ordin 346/2018 :*

*ANEXA Nr. 2*

*INDICATORI*

*de performanță ai managementului serviciului public de ambulanță și punctajele de evaluare a acestora*

Nr. crt.	Date necesare pentru evaluarea indicatorilor de performanță	Valoarea realizată în perioada evaluată (nr. )
1.	Proporția intervențiilor medicale de urgență efectuate cu echipaje tip C2/B1 din totalul intervențiilor efectuate de compartimentul de asistență medicală de urgență și transport sanitar asistat	
2.	Proporția intervențiilor medicale de urgență efectuate cu echipaj tip B2 din totalul intervențiilor efectuate de compartimentul de asistență medicală de urgență și transport sanitar asistat	
3.	Proporția intervențiilor medicale de urgență de cod roșu efectuate cu echipaje tip C2/B1 din totalul intervențiilor efectuate de compartimentul de asistență medicală de urgență și transport sanitar asistat	
4.	Proporția intervențiilor medicale de urgență de cod roșu efectuate cu echipaje tip C2/B1 din totalul intervențiilor cod roșu efectuate de compartimentul de asistență medicală de urgență și transport sanitar asistat	
5.	Proporția pacienților asistați de echipaje tip ECU (de către personal angajat) din totalul intervențiilor efectuate pentru ECU (echipaj consultații de urgență)	
6.	Proporția intervențiilor de cod roșu din totalul intervențiilor efectuate în compartimentul de asistență medicală de urgență și transport sanitar asistat	
7.	Proporția intervențiilor de cod galben din totalul intervențiilor efectuate în compartimentul de asistență medicală de urgență și transport sanitar asistat	
8.	Proporția intervențiilor de cod verde efectuate către echipajele de urgență (echipaje C2/B1/B2) din totalul consultațiilor de urgență la domiciliu	
9.	Proporția pacienților asistați la domiciliu de asistenți de pe echipajele de tip B2 fără transport la spital (Punctajul maxim se obține pentru o valoare minimă negociată.)	

Nr. crt.	Indicatori de performanță	Valoarea negociată (%)	Valoarea realizată (% din valoarea negociată)
A. Indicatori de management al resurselor umane			
1.	Proporția personalului medical din totalul personalului angajat al serviciului de		

	ambulanță		
2.	Proporția personalului medical cu pregătire specifică în asistența medicală de urgență (cu atestat în asistența medicală de urgență prespitalicească)		
3.	Proporția ambulanțierilor/conducătorilor auto din numărul total al personalului operativ (medici, asistenți medicali, ambulanțieri, conducători auto, operatori registratori de urgență, dispecer, radiotelefoniști conform art. 114 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare		
4.	Proporția conducătorilor auto cu curs de ambulanțier din totalul conducătorilor auto		
5.	Proporția personalului care a urmat cursuri de pregătire profesională continuă în domeniul asistenței medicale de urgență din totalul de personal medical în perioada evaluată		
6.	Proporția personalului care a urmat cursuri de pregătire profesională continuă în domeniul primului ajutor medical de urgență din totalul de conducători auto/ambulanțieri în perioada evaluată		
7.	Proporția personalului din dispecerat care a urmat cursuri de pregătire profesională continuă în domeniu din total personal din dispecerat în perioada evaluată		
8.	Proporția personalului nonoperativ care a urmat cursuri de pregătire profesională continuă în domeniu din total personal nonoperativ angajat		
TOTAL			
B. Indicatorii de utilizare a echipamentului din dotare MS va stabili valoarea minimă admisă a indicatorilor în funcție de gradul de uzură al ambulanțelor, resursele umane disponibile pentru fiecare tip de echipaj și numărul ambulanțelor din fiecare tip.			
9.	Proporția ambulanțelor tip C2 în serviciu din totalul ambulanțelor		



	tip C2 din dotare/12 ore		
10.	Proporția ambulanțelor tip C2 în serviciu din totalul ambulanțelor tip C2 din dotare funcționale din punct de vedere tehnic		
11.	Proporția ambulanțelor tip B1/2 în serviciu din totalul ambulanțelor tip B1/2 din dotare/12 ore		
12.	Proporția ambulanțelor tip B1/2 în serviciu din totalul ambulanțelor tip B1/2 din dotare funcționale din punct de vedere tehnic		
13.	Proporția ambulanțelor de urgență (B1/2 și C2) din parcul activ cu un singur echipaj/ambulanță. (Punctajul maxim se obține pentru o valoare minimă negociată.)		
14.	Proporția ambulanțelor de urgență (B și C) din parcul activ cu două echipaje/ambulanță. (Punctajul maxim se obține pentru o valoare minimă negociată.)		
15.	Proporția ambulanțelor de urgență (B și C) din parcul activ cu 3 sau mai multe echipaje/ambulanță		
16.	Proporția misiunilor de consultații de urgență la domiciliu, în care deplasarea s-a făcut utilizând ambulanțe tip B1/2 sau C2 din totalul consultațiilor de urgență la domiciliu		
TOTAL			
C. Indicatorii de utilizare a serviciilor asigurate			
17.	Proporția intervențiilor de cod roșu efectuate de către echipajele de consultații la domiciliu din totalul urgențelor de cod roșu. (Punctajul maxim se obține pentru o valoare minimă negociată.)		
18.	Proporția intervențiilor de cod galben efectuate de către echipajele de consultații la domiciliu din total urgențe de cod galben. (Punctajul maxim se obține pentru o valoare minimă negociată.)		
19.	Proporția intervențiilor de cod verde efectuate de către echipajele de consultații la		

	domiciliu din total cod verde		
TOTAL			
D. Indicatorii economico-financiari			
20.	Execuție bugetară față de bugetul de cheltuieli aprobat (conform filei de buget pe capitole și titluri)		
TOTAL			
E. Indicatorii de calitate Se vor corela cu posibilitățile de raportare prin baze de date comune etc., după caz.			
21.	Rata mortalității pe timpul transportului din totalul pacienților asistați și transportați cu echipajele de urgență (C2, B1/2) (Punctajul maxim se obține pentru o valoare minimă negociată.)		
22.	Rata mortalității la locul solicitării a cazurilor asistate de echipajele de urgență, cu excepția cazurilor găsite în stop cardiac la sosire. (Punctajul maxim se obține pentru o valoare minimă negociată.)		
23.	Rata solicitărilor de cod roșu la care a plecat o ambulanță în mai puțin de 2 minute de la alertare		
24.	Rata solicitărilor de cod roșu la care s-a ajuns cu prima ambulanță în mediu urban în mai puțin de 15 minute de la alertare		
25.	Rata solicitărilor de cod roșu la care s-a ajuns în mediu rural în mai puțin de 20 de minute de la alertare		
26.	Rata solicitărilor la care pacientul a fost transportat cu alt mijloc înaintea sosirii ambulanței		
27.	Procentul apelurilor la care s-a răspuns în dispeceratul medical în mai puțin de 20 de secunde - se solicită la 112.		
28.	Indicele de corelare între cod de culoare și tipul de echipaj alocat		
TOTAL			
TOTAL GENERAL			

Punctajul maxim cumulat pe acești indicatori este de . . . . . puncte.  
Valoarea minimă care poate fi acumulată este de 75% din punctajul maxim negociat.  
Sub valoarea minimă activitatea managerului este considerată ineficientă.

Indicatorii care nu au fost realizați sunt punctați cu 0 sau cu un procent din punctajul maxim corespunzător fiecărui indicator, care este stabilit în urma negocierilor cu Serviciul medicină

de urgență.

ANEXA Nr. 1

CONTRACT

DE

MANAGEMENT

al Serviciului de Ambulanță al Județului . . . . . /al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov

I. Părțile contractului

1. Ministerul Sănătății reprezentat prin . . . . . , pe de o parte, și

2. Managerul general persoană fizică, domnul/ doamna . . . . . , domiciliat/domiciliată în . . . . . , str. . . . . nr. . . . . , județul/sectorul . . . . . , posesor/posesoare al/a buletinului/cărții de identitate seria . . . . . nr. . . . . , codul numeric personal . . . . . , în calitate de manager general al Serviciului de Ambulanță al Județului . . . . . /al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, cu sediul în localitatea . . . . . , pe de altă parte,

am convenit încheierea prezentului contract de management.

II. Obiectul contractului

Organizarea, conducerea și administrarea Serviciului de Ambulanță al Județului . . . . . /al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, precum și gestionarea patrimoniului și a mijloacelor materiale și bănești ale acestuia, pe baza indicatorilor cuprinși în proiectul de management, prevăzuți în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 346/2018 privind aprobarea modelului contractului de management al serviciilor de ambulanță județene, respectiv al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov și a indicatorilor de performanță a activității managerului general, în scopul furnizării de servicii medicale de urgență și altor servicii medicale, pe baza principiilor privind echitatea, necesitatea, eficacitatea, calitatea și eficiența, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

III. Durata contractului

1. Prezentul contract intră în vigoare la data semnării și încetează la data . . . . .

2. Prezentul contract de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției.

IV. Durata muncii

Norma de muncă este de 8 ore/zi, 40 ore/săptămână, cu respectarea prevederilor legale privind munca suplimentară:

a) repartiția programului de lucru se face după cum urmează . . . . . (ore zi/ore noapte/inegal, în funcție de necesități);

b) programul de lucru se poate modifica în condițiile contractului colectiv de muncă aplicabil/regulamentului intern;

c) conform titlului III, cap. I, secțiunea 1 din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, timpul de muncă al managerului general poate fi repartizat uniform sau inegal, în funcție de necesitățile obiective specifice regiunii/județului;

d) orele suplimentare se efectuează în condițiile legii.

V. Drepturile și obligațiile părților

A.1. Drepturile managerului general

Managerul general are, în principal, următoarele drepturi:

1. primirea unei sume lunare brute de . . . . . lei, stabilită potrivit prevederilor legale în vigoare, reprezentând:

a) salariul de bază lunar brut: . . . . . lei;

b) alte drepturi salariale, după caz . . . . . lei;

2. dreptul la repaus zilnic și săptămânal;

3. dreptul la concediu de odihnă anual, de . . . . . zile lucrătoare, conform prevederilor legale;

4. dreptul de a beneficia de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege;

5. dreptul la egalitate de șanse și de tratament;

6. dreptul la securitate și sănătate în muncă;

7. dreptul la formare profesională, în condițiile legii,

8. dreptul la informare nelimitată asupra activității serviciului, având acces la toate documentele privind activitatea medicală și economico-financiară a acestuia;

9. dreptul de a fi sprijinit de Ministerul Sănătății și de comitetul director în rezolvarea problemelor de strategie, organizare, funcționare și eficientizare a serviciului, precum și în activitatea de identificare de surse pentru creșterea veniturilor serviciului, în condițiile legii;

10. dreptul de a fi sprijinit de către Ministerul Sănătății și de comitetul director în implementarea activităților pentru îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practică, în monitorizarea și evaluarea activității medicale, precum și întărirea disciplinei economico-financiare;

11. dreptul de a fi susținut în realizarea activităților specifice de către Ministerul Sănătății, de comitetul director și de alte comisii pe care le înființează, ale căror atribuții și responsabilități sunt aprobate de comitetul director și sunt prevăzute în regulamentul de organizare și funcționare a serviciului;

12. dreptul de a revoca membrii comitetului director în cazul neîndeplinirii obligațiilor

prevăzute în contractele de administrare;

13. dreptul de a revoca coordonatorii compartimentelor, stațiilor și substațiilor, precum și directorii din subordine în cazul nerealizării indicatorilor specifici timp de cel puțin 6 luni;

14. dreptul la suspendarea de drept, pe perioada exercitării mandatului, a contractului individual de muncă și de reluare a raporturilor de muncă pe postul deținut anterior încheierii prezentului contract de management;

15. dreptul de a angaja resursele umane și financiare, în condițiile legii;

16. dreptul de a deconta cheltuielile de cazare, diurnă, transport și alte cheltuieli, cu documente justificative, pentru deplasările în interes de serviciu și/sau formare profesională, în țară și în străinătate, potrivit legii;

17. dreptul de a desfășura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanță respectiv, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a unității respective.

#### A.2. Obligațiile managerului general

Managerului general îi revin, în principal, următoarele obligații:

1. de a îndeplini obligațiile ce îi revin conform prezentului contract de management;

2. de a reprezenta instituția pe care o conduce, în raport cu terțe entități/persoane fizice și juridice;

3. de a respecta disciplina muncii;

4. de a respecta măsurile de securitate și sănătate a muncii în serviciu;

5. de a respecta secretul de serviciu;

6. de a îndeplini dispozițiile cu caracter obligatoriu trasate de către Ministerul Sănătății;

7. de a informa Ministerul Sănătății asupra activității serviciului;

8. de a informa Ministerul Sănătății asupra evenimentelor deosebite legate de activitatea serviciului;

9. de a informa Ministerul Sănătății asupra activității serviciului și de a pune la dispoziție acestuia documente referitoare la activitatea medicală și economico-financiară a unității, cu respectarea legii drepturilor pacientului.

#### A.3. Drepturile Ministerului Sănătății

Ministerul Sănătății are, în principal, următoarele drepturi:

1. să dea dispoziții cu caracter obligatoriu pentru managerul general;

2. să exercite controlul asupra modului de îndeplinire a sarcinilor de serviciu;

3. la informare asupra activității serviciului . . . . ., putând solicita documente referitoare la activitatea medicală și economico-financiară a unității, cu respectarea legii drepturilor pacientului;

4. să evalueze anual activitatea managerului, conform indicatorilor prevăzuți în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 346/2018;

5. de a revoca managerul general, la propunerea comisiei de evaluare, numită prin ordin al ministrului sănătății ca urmare a evaluării anuale sau în cazul constatării neîndeplinirii obligațiilor ce îi revin din prezentul contract;

6. de a controla activitatea managerului general, ori de câte ori consideră că este necesar;

7. de a fi informat prompt asupra evenimentelor deosebite legate de activitatea serviciului.

#### A.4. Obligațiile Ministerului Sănătății

Ministerului Sănătății îi revin, în principal, următoarele obligații:

1. să susțină, să sprijine și să îndrume managerul general în toate aspectele legate de funcția deținută;

2. să acorde managerului general toate drepturile ce decurg din contractul de management, contractul colectiv de muncă aplicabil și din lege;

3. să asigure permanent condițiile tehnice și organizatorice avute în vedere la elaborarea prezentului contract de management;

4. să informeze managerul general asupra condițiilor de muncă și asupra elementelor care privesc desfășurarea relațiilor de muncă;

5. să asigure managerului general resursele, în vederea realizării obligațiilor acestuia, ce derivă din legislația în vigoare, precum și în vederea implementării prevederilor legislative, generale și specifice, în vigoare;

6. să ofere suport consultativ privind strategia de dezvoltare a serviciilor de sănătate;

7. să furnizeze, la cererea managerului general, suport tehnic privind elaborarea planurilor de dezvoltare, management financiar, implementarea de protocoale de practică medicală, colectare și analiză de date pentru indicatori de performanță;

8. să urmărească îndeplinirea indicatorilor de performanță ai activității, precum și execuția bugetului de venituri și cheltuieli.

#### VI. Atribuții

Managerul general are, în principal, următoarele atribuții:

##### B.1. în domeniul strategiei serviciilor medicale:

1. elaborează planul de management al serviciului pe perioada mandatului, pe baza nevoilor de servicii medicale ale populației din zona arondată, luând în considerare și prezența altor servicii publice în zonă, respectând principiul complementarității, împreună cu ceilalți membri ai comitetului de director și cu coordonatorii de compartimente; planul de management al serviciului se depune la Serviciul medicină de urgență și se avizează de Ministerul Sănătății; planul de management al serviciului se structurează pe etape anuale, evaluate la sfârșitul fiecărui an financiar;

2. aprobă măsurile propuse de comitetul director pentru dezvoltarea activității serviciului, în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației;
3. face propuneri, pe baza analizei în cadrul comitetului director, privind structura organizatorică și reorganizarea, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
4. aplică strategiile și politica de dezvoltare în domeniul sanitar ale Ministerului Sănătății, adaptate la necesarul de servicii medicale pentru populația deservită, luând în considerare resursele disponibile și specificul local;
5. colaborează cu autoritățile publice locale și Inspectoratul pentru Situații de Urgență, precum și cu alte unități sanitare în planificarea dezvoltării sistemului de urgență prehospitalicească în cazul intervențiilor individuale, precum și în cazul intervențiilor la calamități în vederea realizării unor servicii integrate, complementare, eficiente, în conformitate cu necesitățile cetățenilor, specificul local și cu prevederile legale în vigoare;
6. asigură utilizarea eficientă și disponibilitatea continuă a mijloacelor de intervenție din dotare în limita resurselor financiare și umane;

#### B.2. în domeniul managementului economico-financiar:

1. aprobă, urmărește și răspunde de realizarea planului anual de achiziții publice;
2. propune lista investițiilor și a lucrărilor de reparații capitale care urmează să se realizeze, în condițiile legii, la propunerea comitetului director, și îl transmite Serviciului medicină de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, până cel târziu în data de 15 octombrie, pentru anul bugetar următor;
3. propune bugetul de cheltuieli al serviciului, defalcat pe titluri, capitole și articole bugetare, precum și repartizarea acestuia pe trimestre și îl transmite Serviciului medicină de urgență din cadrul Ministerului Sănătății, până cel târziu în data de 15 octombrie, pentru anul bugetar următor;
4. propune și răspunde de repartizarea bugetului de venituri și cheltuieli al serviciului, pe baza propunerilor scrise, fundamentate, ale membrilor comitetului director, ale conducătorilor de compartimente, stații și substații, din structura serviciului;
5. urmărește execuția bugetului de venituri și cheltuieli;
6. răspunde de respectarea disciplinei economico-financiare la nivelul serviciului, împreună cu directorul economic;
7. îndeplinește toate atribuțiile care decurg din calitatea de ordonator de credite, conform legii;
8. împreună cu comitetul director, gestionează bugetul de venituri și cheltuieli ale serviciului, în conformitate cu legea;
9. negociază și încheie contracte de furnizare de servicii medicale, în condițiile legii;
10. răspunde de organizarea și desfășurarea activității de audit public intern, în funcție de resursele aprobate de ordonatorul principal de credite, conform legii;
11. răspunde de respectarea și aplicarea corectă a legislației din domeniu;

#### B.3. în domeniul managementului performanței/calității serviciilor:

1. întreprinde măsurile necesare și urmărește realizarea indicatorilor de performanță a activității, prevăzuți în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 346/2018. În situații excepționale, din motive neimputabile conducerii serviciului, nivelul indicatorilor poate fi renegociat o singură dată în cursul anului;
2. indicatorii din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 346/2018 sunt raportați către Serviciul medicină de urgență din cadrul Ministerului Sănătății și utilizați de către această structură în analiza generală a activității serviciului respectiv;
3. nominalizează coordonatorii de structuri/programe și răspunde de implementarea și raportarea indicatorilor programelor și subprogramelor naționale de sănătate derulate la nivelul serviciului, conform metodologiei elaborate de Ministerul Sănătății;
4. răspunde de crearea condițiilor necesare prestării unor servicii medicale de calitate de către personalul medico-sanitar din serviciu;
5. urmărește implementarea protocoalelor de practică medicală la nivelul serviciului, pe baza recomandărilor și a protocoalelor naționale și internaționale din domeniu, precum și a reglementărilor legale în vigoare;
6. urmărește realizarea activităților de control al calității serviciilor medicale oferite de serviciu, elaborate și coordonate de directorul medical în cadrul serviciului;
7. negociază și încheie, în numele și pe seama serviciului, protocoale de colaborare și/sau contracte cu alți furnizori de servicii, în condițiile legii, pentru asigurarea continuității și creșterii calității serviciilor medicale asigurate în zona de competență;
8. răspunde, împreună cu comitetul director, de asigurarea condițiilor, echipamentelor și a materialelor sanitare necesare intervenției în scopul asigurării asistenței medicale adecvate de urgență și transportului în deplină siguranță a pacienților, în conformitate cu actele normative în vigoare;
9. răspunde de monitorizarea și raportarea corectă a indicatorilor, precum și a altor date privind activitatea de supraveghere, prevenire și control, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
10. analizează modul de îndeplinire a obligațiilor membrilor comitetului director, precum și ale coordonatorilor de compartimente, dispunând măsuri de îmbunătățire a activității;
11. urmărește modul de aplicare a prevederilor legale în vigoare cu privire la respectarea drepturilor pacientului și dispune măsuri atunci când se constată încălcarea acestora;

12. urmărește modul de aplicare a prevederilor legale în vigoare cu privire la organizarea, funcționarea și activitatea medicală a serviciilor publice de ambulanță și dispune măsuri atunci când se constată încălcarea acestora;

B.4. în domeniul managementului resurselor umane:

1. aprobă regulamentul intern al serviciului;

2. aprobă fișele de post;

3. înființează, cu aprobarea comitetului director, comisii specializate în cadrul serviciului, necesare pentru realizarea unor activități specifice, ale căror organizare și funcționare se precizează în regulamentul de organizare și funcționare a serviciului;

4. transmite necesarul de personal pe categorii și locuri de muncă Serviciului medicină de urgență din cadrul Ministerului Sănătății;

5. organizează concurs pentru ocuparea funcțiilor din cadrul comitetului director;

6. aprobă organizarea concursurilor pentru ocuparea posturilor vacante;

7. numește și eliberează din funcție personalul serviciului, în condițiile legii;

8. aprobă programul de lucru pe locuri de muncă și categorii de personal, pentru personalul aflat în subordine, conform legislației în vigoare;

9. realizează evaluarea performanțelor profesionale anuale ale personalului aflat în subordine directă, conform structurii organizatorice, și soluționează contestațiile în funcție de nivelul ierarhic la care s-au făcut;

10. aprobă planul de formare și perfecționare a personalului propus de către comitetul director, în conformitate cu legislația în vigoare și cu nevoile din serviciul respectiv de ambulanță;

11. negociază, semnează și monitorizează respectarea contractului colectiv de muncă la nivel de unitate;

12. încheie contract de administrare, pe durata mandatului, cu membrii comitetului director;

13. poate prelungi, la încetarea mandatului, contractele de administrare încheiate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

14. reziliază contractele de administrare în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta;

15. urmărește încheierea asigurărilor de malpraxis de către unitate și de către personalul medical din subordine;

16. stabilește, de comun acord cu personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director și are contractul individual de muncă suspendat, programul de lucru al acestuia în situația în care desfășoară activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanță respectiv, în condițiile legii;

B.5. în domeniul managementului administrativ:

1. urmărește și răspunde de respectarea regulamentului de organizare și funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

2. urmărește respectarea regulamentului intern;

3. reprezintă serviciul în relațiile cu terțe persoane fizice sau juridice;

4. încheie acte juridice în numele și pe seama serviciului, conform legii;

5. răspunde de modul de îndeplinire a obligațiilor asumate prin contracte și dispune măsuri de îmbunătățire a activității serviciului;

6. încheie contracte și asigură condiții corespunzătoare pentru desfășurarea activităților de învățământ și cercetare științifică, în conformitate cu metodologia elaborată de Ministerul Sănătății;

7. răspunde de obținerea autorizației sanitare de funcționare și a certificatului de acreditare, în condițiile prevăzute de lege;

8. asigură respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la păstrarea secretului profesional, păstrarea confidențialității datelor pacienților asistați, informațiilor și documentelor referitoare la activitatea serviciului;

9. pune la dispoziție organelor și organismelor competente, la solicitarea acestora, în condițiile legii, date privind activitatea serviciului;

10. prezintă Ministerului Sănătății, Serviciului medicină de urgență, informări periodice cu privire la patrimoniul dat în administrare, realizarea indicatorilor activității medicale, precum și la execuția bugetului de venituri și cheltuieli;

11. răspunde de organizarea arhivei serviciului și asigurarea securității documentelor prevăzute de lege, în format scris și electronic;

12. aprobă utilizarea bazei de date medicale a serviciului pentru activități de cercetare medicală, în condițiile legii;

13. răspunde de organizarea unui sistem de înregistrare și rezolvare a sugestiilor, sesizărilor și reclamațiilor referitoare la activitatea serviciului;

14. conduce activitatea curentă a serviciului, în conformitate cu reglementările în vigoare;

15. împreună cu comitetul director, elaborează planul/planurile de acțiune pentru situații speciale și coordonează activitatea serviciului în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză, conform dispozițiilor legale în vigoare;

16. propune spre aprobare Ministerului Sănătății, Serviciului medicină de urgență, un înlocuitor pentru perioadele de indisponibilitate;

17. răspunde de depunerea solicitării pentru obținerea acreditării serviciului de ambulanță, în condițiile legii, precum și de solicitarea reacreditării, în condițiile legii, cu cel puțin 6 luni înainte de încetarea valabilității acreditării;

18. răspunde de respectarea și aplicarea corectă a prevederilor actelor normative care

reglementează activitatea acestuia;

19. implementează prevederile legale în domeniu și asigură buna funcționare a sistemului de relații cu publicul/furnizarea informațiilor publice și relația cu mass media;

20. asigură publicarea pe pagina de internet a serviciului și transmiterea către Serviciul medicină de urgență a tuturor modificărilor din structura de conducere, precum și a modificărilor datelor de contact ale persoanelor din aceasta;

21. asigură transmiterea solicitărilor de finanțare către Serviciul medicină de urgență până la data de 18 a fiecărei luni;

22. asigură lunar transmiterea datelor medicale și economico-financiare aferente activității serviciului către Serviciul medicină de urgență până la data de 5 a fiecărei luni, pentru luna anterioară;

23. asigură transmiterea indicatorilor de performanță prevăzuți în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 346/2018 trimestrial până la data de 5 a lunii ulterioare încheierii trimestrului.

B.6. alte atribuții:

1. depune o declarație de interese, precum și o declarație de avere, potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcțiilor și demnităților publice, pentru modificarea și completarea Legii nr. 144/2007 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum și pentru modificarea și completarea altor acte normative, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la numirea în funcție;

2. actualizează declarațiile prevăzute la pct. 1 ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării sau încetării funcțiilor ori activităților.

VII. Incompatibilitățile și conflictul de interese

1. Funcția de manager general este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfășurate în aceeași unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a unității respective, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor pct. IV lit. a);

b) desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori ai serviciului de ambulanță unde managerul general își desfășoară activitatea;

c) deținerea mai multor funcții de manager salarizate sau nesalarizate;

d) deținerea unei funcții de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentiști din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizațiilor sindicale de profil;

e) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic;

f) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile reglementate de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2. Constituie conflict de interese:

a) deținerea de părți sociale, acțiuni sau interese personal ori de către soțul/soția, rudele sau afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanță respectiv;

b) deținerea de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a funcției de membru în comitetul director sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanță la care persoana în cauză exercită funcția de manager general;

c) alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care managerul general sau soțul/soția, rudele și afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției.

VIII. Răspunderea părților

1. Pentru neîndeplinirea sau îndeplinirea necorespunzătoare a obligațiilor prevăzute de prezentul contract de management, părțile răspund potrivit prevederilor legii.

2. Managerul general răspunde civil, contravențional, material sau penal, după caz, pentru nerespectarea prevederilor legale și pentru daunele produse serviciului de ambulanță pe care îl conduce prin orice acte contrare intereselor acestuia.

IX. Forța majoră

1. Niciuna dintre părțile contractante nu răspunde de neexecutarea la termen și/sau de executarea în mod necorespunzător, total sau parțial, a oricărei obligații care îi revine în baza prezentului contract de management, dacă neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a obligației respective a fost cauzată de forța majoră, astfel cum este definită de lege.

2. Partea care invocă forța majoră este obligată să notifice celeilalte părți, în termen de 24 de ore, producerea evenimentului și să ia toate măsurile posibile în vederea limitării consecințelor lui.

3. Dacă în termen de 5 zile de la producere evenimentul respectiv nu încetează, părțile au dreptul să își notifice încetarea deplin drept a prezentului contract de management, fără ca vreuna dintre ele să pretindă daune-interese.

4. Forța majoră se constată de către o autoritate competentă.

X. Modificarea contractului de management

Prevederile prezentului contract de management se vor adapta corespunzător reglementărilor legale ulterioare încheierii acestuia și care îi sunt aplicabile.

Orice modificare se face printr-un act adițional semnat de ambele părți și va constitui parte integrantă a acestui contract.

XI. Încetarea contractului de management

Prezentul contract de management încetează în următoarele situații:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
- b) la revocarea din funcție a managerului general, în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai activității ca urmare a evaluării activității anuale;
- c) în situația existenței unei culpe grave, ca urmare a neîndeplinirii obligațiilor managerului general;
- d) prin acordul de voință al părților semnatare;
- e) la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului general;
- f) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;
- g) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare, constatate de către instituțiile abilitate care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;
- h) în cazul neacceptării oricărei forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
- i) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
- j) în cazul în s-a dispus arestarea managerului general, în condițiile legii.

XII. Litigii

Litigiile izvorâte din încheierea, executarea, modificarea, încetarea și interpretarea clauzelor prezentului contract de management se rezolvă pe cale amiabilă. În cazul în care divergențele nu se soluționează pe cale amiabilă, litigiile vor fi rezolvate de instanțele judecătorești competente.

XIII. Dispoziții finale

Prevederile prezentului model de contract de management pot fi completate cu dispoziții specifice, inclusiv indicatori de performanță, corelați cu specificul fiecărui serviciu public de ambulanță.

XIV. Legislație aplicabilă

Prezentul contract de management se interpretează conform legilor din România.

Prezentul contract de management s-a încheiat în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte, astăzi . . . . .

Ministerul Sănătății,  
reprezentată prin . . . . .  
(numele, prenumele și semnătura)  
Serviciul de ambulanță județean/SABIF  
. . . . .,  
reprezentat prin manager general . .  
. . . . .  
(numele, prenumele și semnătura)

**(14)** Salarizarea personalului de conducere și a personalului de execuție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se stabilește potrivit legii.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(15)** Funcția de manager general este incompatibilă cu:

- a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfășurate în aceeași unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a unității respective, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. a<sup>1</sup>);

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.



**a<sup>1</sup>)** desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori ai serviciului de ambulanță unde managerul general își desfășoară activitatea;

---

a fost introdusă prin punctul 4. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**b)** deținerea mai multor funcții de manager salarizate sau nesalarizate;

**c)** deținerea unei funcții de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizațiilor sindicale de profil.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic;

---

a fost introdusă prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**e)** exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile reglementate de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost introdusă prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(16)** Constituie conflict de interese:

**a)** deținerea de părți sociale, acțiuni sau interese de către membrii comitetului director personal ori de către soțul/soția, rudele sau afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanță respectiv;

**b)** deținerea de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a funcției de membru în comitetul director sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanță la care persoana în cauză exercită funcția de manager general;

**c)** alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care membrii comitetului director sau soțul/soția, rudele și afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției.

---

a fost modificat prin punctul 6. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(17)** Persoanele cu funcții de conducere și control din cadrul serviciului de ambulanță, inclusiv managerul general și membrii comitetului director, au

obligatia de a depune la serviciul de ambulanță unde își desfășoară activitatea o declarație de interese, precum și o declarație de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcțiilor și demnităților publice, pentru modificarea și completarea Legii nr. 144/2007 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum și pentru modificarea și completarea altor acte normative, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la numirea în funcție.

---

a fost modificat prin punctul 6. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(18)** Declarațiile prevăzute la alin. (17) vor fi transmise Agenției Naționale de Integritate în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul serviciului de ambulanță județean sau al Serviciului de Ambulanță București- Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și declarațiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuțiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

---

a fost introdus prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(19)** În termenul prevăzut la alin. (18), declarațiile de avere și de interese vor fi transmise și Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creștere a integrității și prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare.

---

a fost introdus prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(20)** Declarațiile prevăzute la alin. (17) vor fi actualizate ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării sau încetării funcțiilor ori activităților. Declarațiile se vor afișa pe pagina de internet a serviciului de ambulanță unde persoana în cauză își desfășoară activitatea.

---

a fost introdus prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

## **CAPITOLUL V**

Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)

**Art. 119.** - SMURD sunt structuri publice integrate de intervenție, fără personalitate juridică, care funcționează în organigrama inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv a Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Afacerilor Interne, precum și, concomitent, după caz, în

structura autorităților publice locale și/sau a unor spitale județene și regionale de urgență.

**Art. 120. - (1)** SMURD au în structura lor, după caz, echipaje de intervenție specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea și executarea operațiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.

**(2)** Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puțin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier și un medic special pregătit, provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situații de urgență, de autoritățile publice locale și/sau de structurile spitalicești. În cadrul acestor echipaje pot acționa și voluntari special pregătiți.

**(3)** Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puțin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situații de urgență, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență și/sau din structura autorităților publice locale. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

**(4)** Echipajele de salvare aeriană funcționează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.

**(5)** Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanțe tip C, conform standardelor și reglementărilor naționale și europene.

**(6)** Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulanțe tip B, echipate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

**(7)** Echipajele de prim ajutor calificat pot acționa și cu autospeciale de intervenție din dotarea inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv ale Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, fără capacitate de transport pacient, cu condiția de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

**Art. 121. - (1)** SMURD, cu excepția componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situații de urgență, respectiv de Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență, având ca medicșef un medic specialist sau primar în medicină de urgență ori anestezie-terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor dintr-un spital regional ori județean de urgență, după caz.

**(2)** Personalul din cadrul SMURD își desfășoară activitatea zilnică purtând uniforme și gradele profesionale și/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

---

Pus în aplicare prin Normă din 19/12/2008 începând cu 24.09.2015.

Pus în aplicare prin Regulament din 19/12/2008 începând cu 24.09.2015.

Pus în aplicare prin Regulament din 18/02/2014 începând cu 24.09.2015.

**(3)** Coordonarea activității zilnice de intervenție a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate județene de urgență sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene și ale Serviciului de Ambulanță București-Ilfov.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 112 și/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situații de urgență, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene și ale Serviciului de Ambulanță București-Ilfov.

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(5) În situația în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situații de urgență, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menține legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării și coordonării medicale a activității echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate și direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 112 și de la dispeceratele medicale și ale inspectoratelor pentru situații de urgență, de la centrul operațional/punctele operaționale ale Unității Speciale de Aviație din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

**Art. 122. - (1)** Activitatea SMURD este finanțată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății și al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donații și sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum și materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situații de urgență și al autorităților publice locale este finanțată din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel județean și la nivelul municipiului București, precum și de la bugetul de stat și prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii-șefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală și nici de către firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătății sau a ministrului afacerilor interne.

**Art. 123. -** Dotarea cu echipamente și mijloace de intervenție a SMURD va fi asigurată de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și de autoritățile publice locale. Achiziționarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condițiile legii.

*Punere în aplicare CAPITOLUL V prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare ale titlului IV "Sistemul naționa... din 12/12/2008 :*

*Normele de aplicare pentru organizarea și funcționarea serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare SMURD*

*Art. 1. - (1) Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare sunt organizate, din punct de vedere medical, la nivel județean și regional.*

*(2) Din punct de vedere operativ, organizarea serviciilor mobile de urgență, reanimare și*

descarcerare este reglementată prin statele de organizare ale inspectoratelor pentru situații de urgență județene/al municipiului București, unități subordonate nemijlocit Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(3) Coordonarea medicală și monitorizarea la nivel regional se face de către medicul șef al regiunii în cooperare cu fiecare inspector șef de inspectorat pentru situații de urgență județean din regiunea respectivă precum și cu medicul șef și/sau asistentul coordonator din județul respectiv.

(4) În plan teritorial, coordonarea operativă a serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare este atributul inspectorilor șefi ai inspectoratelor pentru situații de urgență județene/al municipiului București, potrivit zonelor de competență stabilite.

(5) Coordonarea operativă și medicală include toate echipajele de prim ajutor și terapie intensivă SMURD indiferent de structura în care se afla sau de proveniența finanțării acestora.

(6) Organizarea regională a serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare se face respectând regiunile de dezvoltare economică prevăzute în lege

- a) SMURD 1, activând în Regiunea Centru.
- b) SMURD 2, activând în Regiunea Nord-Vest
- c) SMURD 3, activând în Regiunea Vest
- d) SMURD 4, activând în Regiunea Sud-Vest Oltenia
- e) SMURD 5, activând în Regiunea București-Ilfov
- f) SMURD 6, activând în Regiunea Nord-Est
- g) SMURD 7, activând în Regiunea Sud-Est
- h) SMURD 8, activând în Regiunea Sud-Muntenia

(7) Sediul de coordonare medicală a Serviciului Mobil de Urgență, Reanimare și Descarcerare din fiecare regiune este următorul:

- a) SMURD 1, Târgu Mureș, Unitatea de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență al Județului Mureș.
- b) SMURD 2, Cluj-Napoca, Unitatea de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență Cluj.
- c) SMURD 3, Timișoara, Unitatea de Primiri Urgențe din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Timișoara împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență Timiș.
- d) SMURD 4, Craiova, Unitatea de Primiri Urgențe din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Craiova împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență Dolj.
- e) SMURD 5, București, Unitatea de Primiri Urgențe din cadrul Spitalului Clinic de Urgență București împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență al Municipiului București.
- f) SMURD 6, Iași, Unitatea de Primiri Urgențe din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Sfântul Spiridon, Iași, împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență Iași.
- g) SMURD 7, Constanța, Unitatea de Primiri Urgențe din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Constanța, împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență Constanța.
- h) SMURD 8, Pitești, Unitatea de Primiri Urgențe din cadrul Spitalului Județean de Urgență Pitești împreună cu Inspectoratul Județean pentru Situații de Urgență Argeș.

(8) Centrul metodologic pentru implementarea și dezvoltarea serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare se află în cadrul SMURD 1 cu sediu în Târgu Mureș, Inspectoratul Pentru Situații de Urgență în colaborare cu Unitatea de Primiri Urgențe din cadrul Spitalului Clinic Județean Târgu Mureș, aflat în subordinea Inspectorului General al Inspectoratului pentru Situații de Urgență, având următoarele atribuții:

- a) îndrumarea Inspectoratelor pentru Situații de Urgență în dezvoltarea serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare.
- b) monitorizarea activității serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare.
- c) propunerea de proiecte și programe de dezvoltare locale, regionale sau naționale.
- d) monitorizarea centrelor de formare și a activității de formare a personalului care activează în cadrul echipajelor SMURD.
- e) crearea protocoalelor și a ghidurilor de practică precum și stabilirea standardelor de lucru pentru activitățile SMURD.
- f) propunerea de acte normative și reglementări către Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Internelor și Reformei Administrative.

Art. 2. - (1) Structura de conducere a Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare este organizată la nivel regional, după cum urmează:

- a) medic șef (din cadrul unității de primiri urgențe al centrului/spitalului regional), asistat de asistentul șef al unității respective;
- b) asistent șef (din structura inspectoratelor pentru situații de urgență);
- c) 2 medici specialiști medicina de urgență angajați ai UPU-SMURD din cadrul regiunii, cu atribuții de medici inspectori;
- d) 2 asistenți, angajați ai UPU-SMURD din cadrul regiunii, cu atribuții de asistenți inspectori, absolvenți ai unui curs de formatori;
- e) responsabil logistică, angajat al Inspectoratului pentru Situații de Urgență.
- f) responsabil formare personal, angajat al inspectoratului pentru situații de urgență.

(2) La nivel Județean structura de conducere a Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare este organizată după cum urmează:

- g) medic șef al Unității de Primiri Urgențe din cadrul spitalului județean, asistat de

asistentul șef al unității respective;

h) asistent șef, angajat al inspectoratului pentru situații de urgență.

i) asistent șef al unității de primiri urgențe din cadrul spitalului județean,

j) responsabil logistică angajat al inspectoratului pentru situații de urgență. asistat de asistentul șef al unității respective;

k) responsabil formare personal, angajat al inspectoratului pentru situații de urgență.

(3) La nivel local structura de conducere a Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare este organizată în comandant echipaj/stație, angajat al Inspectoratului pentru Situații de Urgență sau al autorităților publice locale cu detașare la Inspectoratul pentru Situații de Urgență.

Art. 3. - (1) În cadrul serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare funcționează următoarele tipuri de echipaje:

a) echipaje de prim ajutor calificat, care se află la nivel județean și local, precum și la nivelul municipiului București și sunt distribuite astfel încât să se asigure respectarea prevederilor legale în privința timpilor de deplasare și sosire la cazurile de urgență în mediul rural și urban fără respectarea limitelor administrative ale județelor, municipiilor și localităților în care funcționează.

b) echipaje de prim ajutor și operațiuni de salvare (cu echipamente specifice de salvare/descarcerare), care se află la nivel județean și local și sunt distribuite astfel încât să se asigure respectarea prevederilor legale în privința timpilor de deplasare și sosire la cazurile de urgență în mediul rural și urban, fără respectarea limitelor administrative ale județelor, municipiilor și localităților în care funcționează. Aceste echipaje sunt amplasate în baza unor analize asupra riscurilor și a potențialelor categorii de urgențe din localitatea sau zona în care urmează a fi implementate

b) echipaje de terapie intensivă mobilă, care se află la nivel județean/municipiul București și pot fi înființate în localități și altele decât reședința de județ în cazul în care se consideră necesar, cu condiția existenței resurselor umane adecvate. Aceste echipaje acționează la nivel județean și interjudețean fără respectarea limitelor administrative municipale sau județene.

c) echipajele de salvare aeriană se află la nivel regional și sunt înființate luând în considerare existența mijloacelor necesare de intervenție precum și a resurselor umane necesare. Aceste echipaje acționează la nivel regional sau inter-regional.

d) echipaje de intervenție la accidente colective și calamități, care se află la nivel regional și sunt înființate în vederea asigurării intervențiilor la nivel regional și național în caz de accidente colective, calamități sau alte intervenții de urgență de lungă durată.

e) echipaje de intervenție rapidă a medicului de urgență, care se află la nivel județean, putând fi înființate și la nivel local (municipiu/oraș) dacă există resursele umane necesare și justificarea din punct de vedere operativ. Aceste echipaje sunt înființate în vederea asigurării intervențiilor la cazurile la care se deplasează și echipajele de terapie intensivă mobilă, precum și în vederea asigurării sprijinului necesar echipajelor de prim ajutor și echipajelor de asistență medicală de urgență din cadrul serviciilor de ambulanță.

f) echipaje de intervenție la accidente colective și calamități, care se află la nivel regional în vederea asigurării intervențiilor la nivel regional sau național și utilizează mijloacele generale de intervenție precum și mijloace specifice de intervenție. Aceste mijloace specifice pot fi: autospeciale de intervenție la accidente colective și calamități, autospeciale de transport personal și multiple victime, aeronave de transport și alte echipamente și mijloace de intervenție.

(2) echipajele de intervenție pot utiliza, după caz, mijloace neconvenționale de intervenție cum ar fi: nave, motociclete, ATV și altele.

Art. 4. - Structura minimă de personal a echipajelor SMURD este organizată după cum urmează:

a) structura minimă de personal a echipajelor de prim ajutor calificat este de 3 persoane care includ și conducătorul auto cu instruire paramedicală.

b) structura minimă de personal a echipajelor de prim ajutor și operațiuni de salvare este de 4 persoane, inclusiv conducătorul auto.

c) structura minimă de personal a echipajelor de terapie intensivă mobilă este de 4 persoane reprezentate de medic, asistent medical și personalul paramedical inclusiv conducătorul auto.

d) structura minimă de personal a echipajelor aeriene de salvare este de 4 persoane reprezentate de comandant de echipaj-pilot, pilot, medic și asistent medical/paramedic.

e) structura minimă de personal a echipajelor de intervenție la accidente colective și calamități este de 15 persoane reprezentate de personal paramedical și personal specializat în operațiuni de salvare/descarcerare și 8 persoane reprezentate de personal medical și paramedical.

f) structura minimă de personal a echipajelor de intervenție rapidă a medicului de urgență este 3 persoane care sunt reprezentate de un medic, un asistent medical sau paramedic și un conducător auto asistent medical sau paramedic.

Art. 5. - (1) Misiunile echipajelor de prim ajutor calificat constau în:

a) intervenția la cazurile în care una sau mai multe persoane se află într-o situație cu risc vital din cauza unei îmbolnăviri sau a unei accidentări acute.

b) intervenția la cazurile care necesită acordarea primului ajutor într-un interval de timp scurt.

c) asigurarea protecției medicale în cazul intervenției echipajelor Inspectoratelor pentru

Situații de Urgență la solicitările specifice care prezintă risc de accidentare pentru personalul echipelor de intervenție.

d) intervenția la accidentele colective și calamități.

(2) Misiunile echipajelor de prim ajutor și operațiuni de salvare constau în:

a) intervenția la cazurile în care una sau mai multe persoane se află într-o situație cu risc vital din cauza unei îmbolnăviri sau accidentări acute.

b) intervenția la cazurile care necesită acordarea primului ajutor într-un interval scurt de timp.

c) intervenția la cazurile care necesită descarcerare sau alte operațiuni de salvare

d) asigurarea protecției medicale în cazul intervenției echipajelor Inspectoratelor pentru Situații de Urgență la misiunile specifice cu risc de accidentare pentru personalul echipelor de intervenție.

e) intervenția la accidentele colective și calamități.

(3) Misiunile echipajelor de terapie intensivă mobilă constau în:

a) intervenția la cazurile în care una sau mai multe persoane se află într-o situație cu risc vital din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute.

b) intervenția în sprijinul echipajelor de prim ajutor calificat sau a echipajelor medicale de urgență din cadrul serviciilor de ambulanță

c) asigurarea medicală în cazul intervenției echipajelor Inspectoratelor pentru Situații de Urgență la misiuni specifice cu risc major de accidentare pentru personalul echipelor de intervenție.

d) intervenția la accidentele colective și calamități.

(4) Misiunile echipajelor de salvare aeriană constau în:

a) intervenția la cazurile în care una sau mai multe persoane se află într-o situație cu risc vital din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute.

b) intervenția în sprijinul echipajelor de prim ajutor precum și a echipajelor medicale de urgență din cadrul serviciilor de ambulanțe.

c) misiuni de căutare-salvare aeriană.

Art. 6. - (1) Echipajele de prim ajutor calificat ale Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare sunt dotate în conformitate cu prevederile Ordinului comun nr. 1092/1500/2006 privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească.

(2) Echipajele de prim ajutor și operațiuni de salvare ale Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare sunt dotate în conformitate cu prevederile Ordinului comun nr. 1092/1500/2006 privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească. La această dotare se adaugă echipamentele de descarcerare și cele specifice operațiunilor de salvare ce pot avea loc în zona de competență a echipajelor respective.

(3) Echipajele de terapie intensivă mobilă și echipajele de salvare aeriană ale Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare sunt dotate în conformitate cu prevederile Ordinului comun nr. 1092/1500/2006 privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească.

Art. 7. - Finanțarea Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

## CAPITOLUL VI

Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească

**Art. 124. - (1)** Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților și dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului București, sau direct de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență conform planurilor naționale aprobate.

(2) Pentru situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acțiune comune și cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(3) În situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenței la nivel spitalicesc se va face și în unitățile spitalicești aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

**Art. 125. - (1)** Serviciile publice de urgență prespitalicească intră cu toate forțele planificate sub comanda unică a inspectorului-șef pentru situații de urgență din județul respectiv care se subordonează direct

prefectului județului și inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

**(2)** Inspectorul general pentru situații de urgență poate solicita serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, precum și celorlalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie punerea la dispoziție a mijloacelor și a personalului necesar intervențiilor în cazul unor accidente colective, calamități sau dezastre, pe durată determinată.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(3)** Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și ai Serviciului de Ambulanță București-Ilfov au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(4)** Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și ai Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, precum și medicii-șefi ai unităților SMURD fac parte din comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 126. - (1)** Din momentul direcționării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activitățile din cadrul serviciilor de ambulanță județene și ale Serviciului de Ambulanță București-Ilfov care nu au caracter de urgență. Echipajele de transport sanitar neasistat și de consultații de urgență vor fi direcționate către compartimentul de urgență.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(2)** Directorul serviciului de ambulanță județean, precum și cel al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov au obligația de a dispune realizarea condițiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acțiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul județean sau al municipiului București păstrează un număr minim de echipaje de urgență, iar dacă situația o impune, se alertează personalul din turele libere.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(3)** Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov împreună cu inspectoratele pentru situații de urgență întocmesc planul de acțiune în situații de urgență pe baza listelor cu mijloacele din dotare,



precum și cu personalul acestora transmise de toate instituțiile cu atribuții în domeniu.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(4) Echipajele din cadrul SMURD sunt direcționate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanță disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență poate dispune echipajelor SMURD dintr-un județ participarea la intervenție la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt județ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul președintelui Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății, participarea la intervenții, în alt județ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanță dintr-un județ sau din municipiul București.

(6) Inspectorii-șefi ai inspectoratelor pentru situații de urgență, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanță în condițiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor și/sau pandemiilor, coordonarea activității de intervenție se face de către comitetele județene pentru situații de urgență sau de Comitetul pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății, după caz, potrivit legii.

**Art. 127. - (1)** Serviciile private de ambulanță au obligația de a răspunde solicitării comitetelor județene/al municipiului București, respectiv Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în caz de accident colectiv, calamități naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele județene pentru situații de urgență și cel al municipiului București păstrează unitățile mobile de intervenție la accidente colective și dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcționare, prin SMURD, în colaborare cu serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, după caz.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(3) Serviciile medicale publice de urgență prespitalicească ce răspund de unitățile mobile pentru accidente colective și dezastre se asigură că aparatura medicală este în stare de funcționare și că unitatea este dotată cu medicamente și materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critică.

(4) Managerii generali și directorii medicali ai serviciilor de ambulanță județene și ai Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, medicii-șefi ai SMURD, precum și medicii-șefi ai unităților de primire a urgențelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătății și/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 128.** - Finanțarea exercițiilor, a pregătirii și a intervențiilor în caz de accidente colective, calamități sau dezastre se face de la bugetul de stat și bugetul autorităților publice locale.

Punere în aplicare CAPITOLUL VI prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare ale titlului IV "Sistemul naționa... din 12/12/2008 :

Normele de aplicare privind acordarea asistenței de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească

Art. 1. - Organizarea sistemului de intervenție în caz de accidente colective și dezastre în faza prespitalicească se face la nivel județean regional și național.

Art. 2. - În cazul producerii unor accidente colective sau calamități, cu manifestări deosebit de rapide și efecte limitate în timp, la nivel regional, județean/al municipiului București, având ca rezultat victime multiple, se activează Planul Roșu de Intervenție.

Art. 3. - (1) Planul roșu se declanșează, la solicitarea Inspectorului șef al Inspectoratului pentru Situații de Urgență, de Prefectul județului în care are loc incidentul sau, după caz, de Prefectul municipiului București.

(2) Planul roșu se declanșează în baza informațiilor obținute:

- a) de dispeceratele de urgență prin numărul unic de apel 112,
- b) de la primele echipaje de intervenție sosite la locul intervenției
- c) de la sistemele de monitorizare conectate la dispeceratele medicale, dispeceratele Inspectoratelor pentru Situații de Urgență, dispeceratele poliției și ale jandarmeriei sau la alte dispecerate cu rol în acest domeniu.

(3) În lipsa prefectului sau în cazul imposibilității contactării lui în cel mult 5 minute de la constatarea necesității declanșării planului roșu, acesta se declanșează la ordinul Inspectorului șef al Inspectoratului pentru Situații de Urgență din județul respectiv sau din municipiul București.

(4) Din momentul declanșării planului roșu, serviciile publice de ambulanță intră sub coordonarea Inspectoratelor pentru Situații de Urgență.

(5) Inspectorul șef al inspectoratului pentru situații de urgență poate solicita pe durată limitată și echipajele serviciilor private de ambulanță dacă situația o impune.

(6) Planul Roșu este unic la nivel zonei administrativ teritoriale pentru care a fost întocmit.

(7) Structura-cadru a Planului Roșu se aprobă prin ordin comun al inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și secretarului de stat sau subsecretarului de stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, care coordonează activitatea în domeniul medicinei de urgență.

(8) Planul Roșu se elaborează de inspectorul șef al inspectoratului pentru situații de urgență județean/al municipiului București și se semnează de reprezentanții tuturor instituțiilor implicate.

(9) Planul Roșu se avizează de prefect și se aprobă de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(10) În scopul verificării, validării și actualizării prevederilor Planului Roșu, instituțiile implicate desfășoară activități de pregătire comune periodice, cel puțin o dată la 6 luni. Persoanele cu atribuții în cadrul planului sunt obligate să cunoască conținutul acestuia în părțile ce-i privesc conform competențelor avute.

(11) În cazul unui incident a cărui soluționare determină necesitatea mobilizării unor resurse care depășesc capacitatea de intervenție a autorităților locale și județene/ale municipiului București, inspectorul șef al inspectoratului pentru situații de urgență județean, cu informarea prefectului, va adresa inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență solicitarea de sprijin din partea inspectoratelor pentru situații de urgență ale județelor limitrofe sau al municipiului București. Această solicitare se materializează în declanșarea Planului Roșu la nivelul județelor respective sau al municipiului București și trimiterea de forțe și mijloace în sprijin, la locul accidentului.

Art. 4. - (1) Planului roșu se declanșează cu alertarea, care cuprinde:

- a) obținerea informațiilor
- b) alertarea instituțiilor implicate în planul roșu în cel mai scurt timp posibil, înaintea declanșării planului de către prefect, în vederea pregătirii resurselor și alertării personalului aflat în afara programului de gardă.

(2) După alertare, urmează declanșarea planului, care se face în conformitate cu prevederile prezentului articol și ia în considerare următorii factori:

- a) numărul real sau potențial al victimelor,
- b) caracteristicile operațiunilor de salvare necesare,
- c) gradul de dificultate al operațiunilor de salvare,
- d) potențialul evolutiv al situației,
- e) capacitatea de intervenție ale diferitelor instituții în cazul în care planul nu este declanșat
- f) capacitatea de intervenție ale diferitelor instituții în vederea asigurării misiunilor obișnuite pe durata intervenției la cazul în cauză în cazul în care nu se declanșează planul roșu.

(3) Funcțiile planului roșu pentru care trebuie alocate responsabilități diferitelor instituții cuprinse în cadrul planului sunt:

- a) triajul, primul ajutor și brancardajul la locul intervenției, inclusiv în cazul zonelor cu acces restricționat.
- b) postul medical avansat, instalarea, amplasarea și modul de organizare
- c) triajul medical al victimelor la nivelul postului medical avansat.
- d) acordarea asistenței medicale avansate de urgență și pregătirea în vederea evacuării.
- e) organizarea triajului de evacuare și evacuarea a pacienților.
- f) pregătirea primirii la nivelul unităților și a compartimentelor de primiri urgențe din cadrul spitalelor de urgență și a altor spitale din zona accidentului.
- g) declanșarea planului alb la nivelul spitalelor implicate

(4) Comanda și controlul planului roșu include:

- a) planul roșu stabilește structura de comandă și control la locul intervenției
- b) intervenția este, în general, sub comanda Inspectorului șef al Inspectoratului pentru Situații de Urgență sau a reprezentantului acestuia.
- c) inspectorul șef al Inspectoratului sau reprezentantul acestuia este numit în plan Comandantul Operațiunilor de Salvare (C.O.S.)
- d) comandantul operațiunilor de salvare are ca adjunct medicul șef SMURD sau locțiitorul acestuia, acesta fiind numit în planul roșu Directorul Operațiunilor de Salvare Medicală (D.S.M.)
- e) în lipsa unei structuri SMURD în cadrul Inspectoratului pentru Situații de Urgență funcția de DSM este preluată de directorul medical al serviciului județean de ambulanță sau al municipiului București sau de reprezentantul acestuia.

(5) Comunicațiile în cadrul planului roșu cuprind:

- a) stabilirea regulilor de comunicații la locul intervenției și între locul intervenției și instituțiile județene, regionale și naționale
- b) stabilirea frecvențelor de comunicații
- c) stabilirea sistemelor de comunicații care urmează a fi utilizate, inclusiv telefonia mobilă și telefonia prin satelit.

(6) Planul roșu se finalizează cu abordarea problemelor de identificare a pacienților și înregistrarea acestora precum și a problemei decedaților.

(7) Componentele planului roșu urmează a fi detaliate în ghidul elaborat de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență.

Art. 5. - În cazul intervenției la accidente colective și calamități, inspectoratele pentru situații de urgență județene pun la dispoziția echipajelor de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat echipamentele și materialele specifice aflate în înzestrarea acestora, necesare dotării posturilor medicale avansate, personalul medical specializat fiind asigurat din cadrul serviciilor de ambulanță precum și din cadrul spitalelor de urgență.

Art. 6. - (1) Posturile medicale avansate sunt clasificate în post medical avansat de categoria I și post medical avansat de categoria II

(2) Postul medical avansat de categoria I se organizează după cum urmează:

- a) este format dintr-un cort de tratament și unul de triaj adecvate pentru a trata simultan un număr maxim de 10 victime.
- b) este transportat într-o rulotă remorcată de o autospecială de descarcerare.
- c) include medicamentele și materialele sanitare necesare îngrijirii a 15-20 de pacienți dintre care cel puțin 5 aflați în stare critică.

(3) Postul medical avansat de categoria II se organizează după cum urmează:

- a) este format din trei corturi, unul de triaj și două de tratament adecvate pentru a trata simultan cel puțin 30 de victime.
- b) este transportat într-un mijloc specific de transport care permite accesul la zonele greu accesibile având capacitățile de deplasare ale unui vehicul offroad.
- c) include sisteme de încălzire ale cortului și sisteme de iluminat exterior și interior.
- d) include medicamentele, materialele sanitare și echipamentele necesare acordării asistenței medicale de urgență la un nivel avansat cel puțin unui număr de 50 de victime.
- e) include echipamentele proprii de ventilație și monitorizare pentru cel puțin 3 pacienți simultan.

Art. 7. - Inspectoratele pentru situații de urgență deplasează, acolo unde se află în dotarea lor, puncte mobile de comandă ca parte componentă a răspunsului la Planul Roșu. Astfel de puncte rămân la locul intervenției până la finalizarea acesteia.

Art. 8. - În cadrul răspunsului la Planul Roșu, inspectoratele pentru situații de urgență asigură transportul personalului de intervenție prin autospeciile de transport personal și multiple victime dacă astfel de autospeciale se află în dotarea lor.

Art. 9. - În cadrul răspunsului la Planul Roșu, pot fi solicitate elicoptere ale Inspectoratului de Aviație din cadrul Ministerului Internelor și Reformei Administrative precum și din cadrul Ministerului Apărării Naționale în vederea transportului de materiale și personal de intervenție și/sau în vederea asigurării evacuării victimelor de la locul intervenției.

Art. 10. - La nivelul spitalelor de urgență, al spitalelor municipale și orașenești există un Plan Alb referitor la preluarea unui număr mare de pacienți în cazul unui accident colectiv sau al unei calamități.

Art. 11. - Planul Alb este elaborat la nivelul spitalului și include elementele organizatorice necesare în cazul unui aflux masiv de victime.

Art. 12. - Planul Alb include:

- a) alertarea
  - b) declanșarea
  - c) crearea unui punct de comandă și control la nivelul spitalului
  - d) organizarea primirii la nivelul UPU sau CPU
  - e) triajul
  - f) organizarea investigațiilor
  - g) eliberarea locurilor de internare
  - h) primirea activităților curente care nu au caracter de urgență și dirijarea resurselor către rezolvarea situației de urgență.
  - i) rezolvarea situațiilor speciale cum ar fi decontaminarea victimelor în cazul contaminării acestora cu substanțe chimice, radiologice sau biologice.
  - j) organizarea comunicațiilor interne și externe, inclusiv cu punctul mobil de comandă al inspectoratului pentru situații de urgență.
- Art. 13. - Planul Alb se elaborează de Ministerul Sănătății Publice, prin Centrul Operativ pentru Situații de Urgență, în colaborare cu specialiștii ai Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

## CAPITOLUL VII

### Dispoziții finale

**Art. 129.** - Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 130.** - În scopul apărării dreptului cetățenilor la sănătate, securitate și viață, precum și în scopul prevenirii și limitării consecințelor unei calamități naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgență spitalicești și prespitalicești i se interzice participarea la greve sau la alte acțiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacității de intervenție sau a calității actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizații, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

**Art. 131.** - Prevederile art. 93 alin. (8) și ale art. 98 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luându-se în considerare resursele și planurile de dezvoltare astfel încât termenul final să nu depășească anul 2014.

**Art. 132.** - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condițiile legii.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1706/2007 începând cu 28.08.2015.

## TITLUL V

### Asistența medicală ambulatorie de specialitate

## CAPITOLUL I

### Dispoziții generale

**Art. 133.** - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice și de medicină dentară.

**Art. 134.** - Obiectivele asistenței medicale ambulatorii de specialitate sunt:

**a)** furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului și efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației;

**b)** asigurarea continuității de diagnostic și terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară și cu cea spitalicească.

**Art. 135. - (1)** Asistența medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat și autorizat în condițiile legii și se acordă prin următoarele structuri medicale:

**a)** cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale;

**b)** unități medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, care funcționează independent sau integrat în structura spitalelor;

**c)** cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;

**d)** furnizori autorizați pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;

**e)** unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină și farmacie acreditate și ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

**(2)** În unitățile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:

**a)** laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, organizate în condițiile legii;

**b)** centre de diagnostic și tratament, centre medicale și centre de sănătate multifuncționale, organizate potrivit legii;

**c)** ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;

**d)** ambulatorii integrate ale spitalelor;

**e)** policlinici balneare;

**f)** policlinici cu plată.

**(3)** Servicii medicale de specialitate se acordă și prin:

**a)** dispensare TBC;

**b)** laboratoare/centre de sănătate mintală;

**c)** staționare de zi cu profil de psihiatrie;

**d)** cabinete de medicină dentară;

**e)** cabinete și unități medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

---

Pusă în aplicare prin Normă metodologică din 07/05/2018 începând cu 22.05.2018.

**f)** medici specialiști, în cazul organizării de activități temporare tip caravană medicală în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale. În acest caz, caravana medicală se poate desfășura, cu notificarea direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București, în clădiri care posedă autorizație sanitară de funcționare sau în corturi medicale special amenajate.

---

a fost introdusă prin alineatul din Lege nr. 65/2020 începând cu 24.05.2020.

## CAPITOLUL II

Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

**Art. 136. - (1)** Structurile medicale prevăzute la art. 135 pot desfășura următoarele activități:

**a)** intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, în limita competențelor personalului;

**b)** activități preventive;

**c)** activități medicale curative;

**d)** activități de investigații și diagnostic;

**e)** activități de reabilitare medicală;

**f)** activități conexe actului medical;

**g)** alte activități de asistență medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătății.

**(2)** Medicii specialiști/medicii stomatologi desfășoară activități de asistență ambulatorie astfel:

**a)** ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;

**b)** organizați sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;

**c)** ca angajați ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 135 sau al unităților sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcționează entitatea ambulatorie de specialitate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 137. -** Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităților locale, financiar, material și administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziție a spațiilor cu destinația de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective și transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

**Art. 138. -** Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:

**a)** înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

**b)** raportarea datelor prevăzute la lit. a) se face către Ministerul Sănătății, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale;

**c)** raportarea către CNAS și casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale a tuturor datelor menționate în contractele încheiate cu aceștia;

**d)** păstrarea, securizarea și asigurarea sub formă de document scris și electronic a documentației primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

## CAPITOLUL III

Finanțarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare și centre medicale multifuncționale

**Art. 139.** - Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfășura activitatea prin structurile prevăzute la art. 135.

**Art. 140.** - Structurile care realizează activități de asistență medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:

- a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;
- b) contracte încheiate cu asiguratorii privați;
- c) contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale;
- d) contravaloarea serviciilor prestate pacienților în cadrul serviciilor necontractate cu terți plătitori și suportată de aceștia;
- e) contracte de cercetare și pentru activitate didactică;
- f) donații, sponsorizări;
- g) alte surse, conform legii.

## **TITLUL VI**

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

### **CAPITOLUL I**

Dispoziții generale

**Art. 141.** - (1) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate și siguranță în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în condițiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului.

(3) În cazul în care astfel de organe, țesuturi și celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

**Art. 142.** - În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) acreditare - acordarea de către Agenția Națională de Transplant a dreptului de a desfășura activități de donare, prelevare, conservare și transplant al organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către Agenția Națională de Transplant;

---

a fost rectificată prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

b) autoritate competentă - instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;

c) autorizație - document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de organe, țesuturi și/ori celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agree de Agenția Națională de Transplant;

---

a fost rectificată prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**d)** autorizație specială - document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical și țesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condițiile în care procesarea, conservarea și depozitarea se fac într-o bancă acreditată/agreată de către Agenția Națională de Transplant;

---

a fost rectificată prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**e)** bancă agreată - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terțe țări banca trebuie să respecte standardele de calitate și siguranță impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;

**f)** banca de țesuturi și celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane;

**g)** celula - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanță intercelulară;

**h)** centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează și/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule și este acreditat în domeniul transplantului;

**i)** centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană și este acreditat în domeniul transplantului;

**j)** conservare - utilizarea unor agenți chimici, a unor modificări ale condițiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, țesuturilor și celulelor de la prelevare la transplant;

**k)** distrugere - destinația finală a unui organ, țesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;

**l)** donare - faptul de a ceda organe, țesuturi și/sau celule destinate transplantului;

**m)** donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

**n)** evaluarea donatorului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi și celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora



pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor și celulelor;

**o)** evaluarea organului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;

**p)** incident advers sever - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

**q)** organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;

**r)** organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

**s)** prelevare - recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

**ș)** primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule;

\*

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010.

**t)** proceduri operaționale - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;

**ț)** reacție adversă severă - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungeste spitalizarea ori morbiditatea;

**u)** transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, țesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

**v)** trasabilitate - capacitatea de a localiza și identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul și centrul de prelevare, primitorul și centrul de transplant, de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul, țesutul sau celula respectivă;

**w)** țesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;

**x)** unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea activităților

din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant.

**Art. 143. - (1)** Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(2)** Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(3)** Inspecția și măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

**(4)** Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

*Punere în aplicare prin Ordin 860/2013 :*

*ANEXA Nr. 7*

*CRITERIILE DE AREDITARE  
a unităților sanitare care desfășoară activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive*

*I. Autorizație sanitară de funcționare a unității sanitare solicitante, unde funcționează structura în care se desfășoară una sau mai multe activități din următoarele categorii:*

*a) activități de prelevare celule/țesuturi reproductive:*

- 1. prelevare celule reproductive masculine;*
- 2. prelevare celule reproductive feminine;*
- 3. prelevare țesut testicular;*
- 4. prelevare țesut ovarian;*

*b) activități de testare, și, respectiv, de prelucrare celule și țesuturi reproductive:*

- 1. testarea și, respectiv, prelucrarea celulelor reproductive masculine;*
- 2. testarea și, respectiv, prelucrarea celulelor reproductive feminine și/sau a țesuturilor testicular/ovarian;*

*c) activități de stocare celule și țesuturi reproductive:*

- 1. stocare celule reproductive masculine;*
- 2. stocare celule reproductive feminine;*
- 3. stocare țesut testicular;*
- 4. stocare țesut ovarian;*
- 5. stocare embrioni;*

*d) activități de utilizare celule/țesuturi reproductive:*

- 1. utilizarea de celule reproductive masculine;*
- 2. utilizarea embrionilor;*
- 3. utilizarea țesutului ovarian.*

*II. Structuri necesare avizate/aprobate de Ministerul Sănătății, pentru unitățile sanitare cu paturi, respectiv structuri ambulatorii organizate în condițiile legii, cu avizul direcțiilor de sănătate publică, în funcție de activitatea desfășurată:*

*a) cabinet de consultații de obstetrică-ginecologie și ecografie, cu suprafața de minimum 14 mp;*

*b) cameră pentru recoltarea spermei, prevăzută cu chiuvetă;*

- c) cameră pentru crioconservare și/sau stocare de celule/țesuturi reproductive, prin păstrarea în azot lichid la o temperatură de -196°C;
- d) sală de mici intervenții, punctii și/sau embriotransfer, cu suprafața de 30 mp, dotată cu filtru spălător, salon ATI (SPA), după caz, la unitățile sanitare cu paturi de spitalizare de zi, pentru situațiile care necesită utilizarea oricărei forme de anestezie, alta decât anestezia locală prin infiltrație, conform reglementărilor în vigoare, masă de operații adecvată activității, oxigen, aparat de anestezie, monitor pentru funcții vitale, mobilier și instrumentar adecvat activității, ecograf;
- e) spațiu pentru testarea și prelucrarea celulelor/țesuturilor reproductive masculine (andrologie), cu suprafața de minimum 9 mp;
- f) laborator pentru testarea și prelucrarea celulelor/țesuturilor reproductive feminine (embriologie - FIV), cu suprafața de minimum 15 mp;
- g) structură de spitalizare de zi (salon/rezervă), organizată conform reglementărilor în vigoare;
- h) circuite corespunzătoare pentru pacienți, personal medical, materiale, deșeuri (evidențiate în schițe tehnice ale clădirii sau descriere detaliată).

### III. Dotări minim necesare:

- a) frigider, incubatoare cu sisteme de monitorizare zilnică a temperaturii;
- b) în cazul testării și prelucrării de celule reproductive feminine în laboratorul de embriologie - FIV: hotă cu flux laminar minim clasa I cu recomandare clasa II, stereomicroscop, incubatoare cu CO<sub>2</sub> sau trigaz, centrifugă, microscop inversat cu micromanipulator (dacă se oferă servicii de injecție intracitoplasmatică de spermă);
- c) dacă se oferă servicii de diagnostic genetic: laser, frigider care să asigure temperatura de -70 grade Celsius;
- d) în cazul în care se oferă servicii de crioconservare: sistem de vitrificare sau slow freezing;
- e) alte echipamente și consumabile (după caz);
- f) în cazul prelucrării și testării de celule reproductive masculine în laboratorul de andrologie: hotă (cel puțin cabinet steril), microscop, centrifugă, cameră de numărare, alte echipamente și consumabile (după caz).

### IV. Personal medical calificat și fișele de post ale personalului implicat în activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical:

- a) medic coordonator, cu experiență de minimum 5 ani, dobândită în entități acreditate pentru activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical, și care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

1. este medic în specialitatea obstetrică-ginecologie;
2. deține atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro;

- b) șef laborator/laboratoare pentru efectuarea activităților din domeniul reproducerii umane asistate medical, cu experiență de minimum 5 ani, dobândită în entități acreditate pentru activitatea din domeniul reproducerii umane asistate medical, și care poate fi:

1. medic în specialitatea obstetrică-ginecologie care deține atât atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro, cât și certificate de studii pe domeniul embriologie;
2. medic în specialitatea medicină de laborator sau genetică medicală și care deține certificate de studii pe domeniul embriologie;

3. biolog sau biochimist sau chimist cu gradul profesional specialist sau principal în specialitățile: embriologie, genet ică, genet ică ș i b i o log ie moleculară, genetică - chimia acizilor nucleici și care deține certificate de studii pe domeniul embriologie;

- c) medic în specialitatea anestezie și terapie intensivă, în cazul activităților ce necesită anestezie;

- d) minimum un medic în specialitatea obstetrică-ginecologie care deține atestat de studii complementare în tratamentul infertilității cuplului și reproducere umană asistată medical sau supraspecializare în fertilizare in vitro. Acesta va fi desemnat să înlocuiască medicul coordonator, în cazul în care acesta nu este disponibil, și trebuie să îndeplinească condițiile stabilite pentru medic coordonator sau șef de laborator;

- e) minimum un medic în specialitatea medicină de laborator sau genetică medicală sau biolog sau biochimist sau chimist cu gradul profesional specialist sau principal în specialitățile: embriologie, genetică, genetică și biologie moleculară, genetică - chimia acizilor nucleici. Acesta va fi desemnat să înlocuiască șeful laboratorului, în cazul în care acesta nu este disponibil, și trebuie să îndeplinească condițiile stabilite pentru șeful de laborator;

- f) personal mediu sanitar și/sau asistente medicale cu studii superioare și personal auxiliar sanitar, după caz;

- g) persoana nominalizată pentru gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant, în condițiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare.

V. Asigurarea calității:

a) condiții de mediu și de lucru:

1. suprafețele de lucru în concordanță cu legislația în domeniu;
2. iluminat, temperatură, ventilație corespunzătoare;
3. sisteme pentru prevenirea contaminării;
4. întreținere echipamente, instrumente și sisteme de testare;
5. documente din care să rezulte calibrarea și realizarea mentenanței instrumentelor;
6. monitorizare continuă a parametrilor din laborator și structurile unde sunt crioconservate și/sau stocate celule/țesuturi reproductive și echiparea cu sisteme de alarmă pentru parametri critici;

b) condiții speciale suplimentare pentru laborator și sala de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer:

1. acces controlat;
2. aer controlat (condițiile de aerare: reînnoirea întregului volum de 6-20 ori/oră, fie integral cu aport exterior, fie mixt cu aport exterior și recircularea aerului interior, în proporție de 30%-70%; filtrare prin filtre HEPA (H13); flux de aer unidirecțional de sus în jos; viteza aerului 0,36-0,54 m/s; filtre de cărbune activ și/sau permanganat de potasiu pentru eliminarea compușilor organici volatili);
3. presiune pozitivă 5-20 Pa (recomandat 15 Pa), în laborator și sala de mici intervenții, puncții și/sau embriotransfer;
4. temperatura aerului 20-24°C (recomandat 22°C); în zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive (14-20°C - recomandat 18°C);
5. umiditate 45% ±15%;
6. sistem de avertizare sonoră și luminoasă în ceea ce privește cantitatea de oxigen din aer și cu sistem de suport al vieții (butelii de oxigen pentru personalul care are acces) prevăzute în zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive, care trebuie ventilată cu posibilitatea de ventilare directă către afară;
7. sistem automat de rezervă pentru alimentarea cu energie electrică, precum și sursă neîntreruptibilă pentru echipamentele critice;

c) asigurarea cadrului organizatoric și a mijloacelor necesare securității și sănătății în muncă, conform prevederilor Legii securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările ulterioare;

d) responsabil desemnat pentru programul de management al calității la nivelul structurii în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive;

e) existența buletinelor de analize privind testele serologice ale pacienților pentru boli infecțioase transmise prin sânge (HBV, HCV, HIV, sifilis);

f) existența procedurii scrise pentru gestionarea situațiilor de urgență și a situațiilor neprevăzute care pot să apară, dacă structura nu se află într-o unitate sanitară care poate asigura aceste servicii;

g) existența unui contract de colaborare care să acopere atât consultațiile, cât și/sau transportul pacientei, încheiat cu o unitate sanitară de nivel superior pentru cazurile în care apar situații de urgență sau situații neprevăzute;

h) plan de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul medical propriu, elaborat și adaptat în funcție de numărul, tipul și complexitatea procedurilor efectuate, cu obligativitatea de a fi respectat programul de educație continuă;

i) asigurarea evaluării și integrării personalului; evaluarea în acest caz se face în funcție de numărul de ore de muncă necesare/procedură raportat la numărul de ore de muncă permise/salariat. Numărul persoanelor specializate din laborator se adaptează după cum urmează: la fiecare 800 de probe de prelucrare a spermei/an - 1 persoană; pentru ce depășește 300 de cicluri de transfer de embrioni (fie proaspeți, fie crioprezervați)/an se adaugă câte o persoană la fiecare 150 de cicluri/an;

j) procedură standardizată pentru probele biologice, care să cuprindă:

1. recoltare;
2. recepție probe;
3. înregistrare probe;
4. acceptare probe;
5. stocare probe;
6. prelucrare, testare și interpretare probe;
7. eliberare și transmitere a rezultatelor testării;
8. respingere probe;
9. asigurarea trasabilității;
10. sistem de etichetare codificată care să permită stabilirea unei legături între proba primită, procesare, stocare și rezultatele eliberate;

k) procedură standardizată pentru medii/reactivi/kituri, care să cuprindă:

1. recepție;
2. stocare;
3. utilizare;

l) proceduri documentate de utilizare și întreținere preventivă a echipamentelor, instrumentelor și a sistemelor de testare, precum și proceduri și înregistrări referitoare la calibrare și metrologie (după caz);

m) măsuri documentate de evaluare, corectare și monitorizare continuă a activității, precum, dar fără a se limita la:

1. temperatura în incubatoare (continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura pe suprafețe încălzite (zilnic și la 6 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura aerului în laborator și zona de crioconservare și/sau stocare celule/țesuturi reproductive (continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat), temperatura în frigider (zilnic și o dată pe lună măsurare cu un echipament separat), temperatura din containerele de azot lichid (sau nivelul de azot), în funcție de procedura operațională de control din cadrul unității sanitare (săptămânal sau mai des, în funcție de rata de evaporare a fiecărui container);

2. determinarea nivelului de CO<sub>2</sub> (sau amestec, după caz) din incubatoare prin măsurare directă sau indirectă - continuu și la 3 luni măsurare cu un echipament separat;

3. determinarea presiunii pozitive (continuu și la 12 luni măsurare cu un echipament separat);

n) proceduri și măsuri documentate pentru toate activitățile medicale și/sau de laborator desfășurate, care se păstrează minimum 5 ani;

o) protocol de colaborare (contract) încheiat cu o bancă de celule/țesuturi acreditată sau agreată de Agenția Națională de Transplant, conform legislației în vigoare, care să cuprindă inclusiv date privind manipularea, transportul sau administrarea celulelor/țesuturilor reproductive, în cazul în care structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive nu deține o bancă de celule/țesuturi acreditată; în cazul în care acreditarea se solicită doar pentru activitățile ce nu necesită crioconservare și stocare, acest criteriu nu este necesar;

p) contract încheiat cu o altă structură în care se desfășoară cel puțin aceleași activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, structură acreditată de către Agenția Națională de Transplant, pentru transferarea în condiții corespunzătoare a materialului biologic pentru cazurile în care apar situații de urgență sau situații neprevăzute;

q) instrucțiuni specifice de distrugere, dacă celule și/sau țesuturile reproductive nu sunt folosite în scopul pentru care au fost prelevate.

VI. Alte cerințe:

a) baza de date electronică pentru evidența activității - păstrarea cel puțin 30 de ani într-o formă lizibilă, pe suport hârtie și în format electronic, inclusiv localizarea și identificarea informațiilor fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu probele prelucrate în laborator (date referitoare la probele recoltate, reactivii și tehnicile utilizate, testele realizate, data testărilor, persoanele care au efectuat testele și rezultatele obținute); stocarea înregistrărilor de probe și a rezultatelor obținute pentru 30 de ani, în două modalități diferite;

b) sistem de evaluare a serviciilor furnizate (registru de sugestii și reclamații, care să cuprindă inclusiv modalitatea de soluționare a acestora);

c) documente privind reacțiile adverse apărute în cadrul procedurilor medicale desfășurate sau documente privind reacțiile adverse apărute la primitor, incidentele, abaterile, precum și măsurile corective și preventive aplicate;

d) declarația pe propria răspundere a coordonatorului structurii în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant celule și/sau țesuturi reproductive, prin care își asumă întreaga responsabilitate asupra datelor menționate în dosarul de acreditare, dosar ce va fi semnat de către conducătorul unității care solicită acreditarea și înaintat Agenției Naționale de Transplant;

e) aparatură informatică cu posibilitatea de conectare la Registrul Național de Transplant (RNT) - pentru activități specifice reglementate de prezenta anexă;

f) dovada utilizării în structura în care se desfășoară una sau mai multe activități din domeniul reproducerii umane asistate medical atât a containerelor interne de transport, cât și a celor externe, pentru ambalarea materialelor biologice reproductive transportate în afara unității, după cum urmează:

1. un container extern de transport este reprezentat printr-o cutie de transport de unică folosință și/sau un echipament de crioconservare pretabil la transport;

2. etichetarea se face cu etichetă standardizată;

3. eticheta pentru ambalarea externă trebuie să conțină următoarele informații:

a) locația de proveniență, inclusiv adresele și numerele de telefon;

b) locația de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon;

c) numele și numărul de telefon ale expeditorului;

d) descrierea conținutului specific al cutiei, cu precizarea că ambalajul conține material biologic reproductiv și mențiunile "FRAGIL", "A NU SE IRADIA";

e) condițiile de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare;

4. existența rapoartelor referitoare la materialele biologice reproductive transportate;

g) asigurarea etichetării pentru ambalarea internă a materialelor biologice reproductive, după cum urmează:

1. toate celulele/țesuturile se manipulează și se etichetează respectând prevederile prezentei anexe;

2. unitățile sunt responsabile cu asigurarea unei etichete securizate care conține datele de identificare a conținutului specific;

3. documentația care însoțește probele biologice transportate se plasează fie într-o locație

destinată în mod special documentației, fie între containerele extern și intern;  
4. documentația care însoțește probele biologice include: documentația sursă, rezultatele testărilor pentru boli infecțioase, fișa de stocare, metodele folosite pentru prelucrarea materialului biologic, precum și informații privitoare la calitatea probelor biologice, conform reglementărilor în vigoare;

h) procedură scrisă pentru verificarea etichetării și a documentației care însoțește probele biologice, elaborată, implementată de către structura care trimite materialele biologice, celulele/țesuturile reproductive și aplicată de către o persoană, alta decât persoana care îndeplinește cerințele cu privire la etichetare și documentație; structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant de celule și/sau țesuturi reproductive păstrează documentația privind efectuarea verificărilor de la lit. g) pct. 4 (în format electronic și/sau în format hârtie) pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării;

i) procedură scrisă pentru verificarea informațiilor cu privire la primirea materialelor biologice, celulelor/țesuturilor reproductive; structura în care se desfășoară una sau mai multe activități de transplant de celule și/sau țesuturi reproductive păstrează documentația privind efectuarea verificărilor de la lit. g) pct. 4 (în format electronic și/sau în format hârtie) pentru o perioadă de 30 de ani și pune la dispoziție documentația în vederea verificării;

j) procedură scrisă ce include descrieri specifice cu privire la tipul de probă și mediu, pe lângă cerințele de transport corespunzătoare.

(5) Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(6) În toate etapele lanțului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor și celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.

(7) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituția responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți cu pacienții.

(8) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații și taxe.

(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (8) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

---

Pus în aplicare prin Hotărâre nr. 316/2020 începând cu 24.04.2020.

---

Pus în aplicare prin Criteriu din 16/04/2020 începând cu 21.04.2020.

Pus în aplicare prin Criteriu din 12/07/2013 începând cu 21.04.2020.

## CAPITOLUL II

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

**Art. 144. - (1)** Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, țesuturi 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 de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără discernământ;

*Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :*  
*ANEXA Nr. 15*  
*CONSIMȚĂMÂNT*  
*pentru donarea de celule stem hematopoietice*

IDENTIFICARE DONATOR

Nume . . . . . Prenume . . . . .  
Adresa . . . . . Cod donator [RO][ ][ ][ ][ ][ ][ ][D]  
. . . . . E-mail . . . . .  
Telefon fix . . . . . Telefon mobil . . . . .

*Prin semnarea acestui formular sunt de acord să donez celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din țară sau din afara țării.*

*Am citit și am înțeles informațiile din pachetul informativ, am avut posibilitatea să discut și să pun întrebări și am primit răspunsuri la întrebările formulate.*

*Declar că am luat cunoștință, am înțeles și sunt de acord cu următoarele:*

- a) donarea este voluntară și neremunerată, 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;*
- b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât și pentru pacient;*
- c) înainte de începerea donării sunt necesare efectuarea unor analize medicale suplimentare, examen clinic și alte investigații clinice;*
- d) (pentru femei) să efectuez un test de sarcină înainte de a începe pregătirea pentru donare;*
- e) să fie asigurată confidențialitatea datelor medicale și să primesc rezultatele investigațiilor medicale suplimentare;*
- f) în mod excepțional, să fiu solicitat(ă), ulterior donării, pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale pentru același pacient;*
- g) donarea de celule stem hematopoietice se poate face prin două metode:  
- din sânge periferic, prin afereză, după administrarea de factor de creștere;  
- din măduvă osoasă, sub anestezie generală.*

*Opțiunea mea pentru modalitatea de donare este:*

<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem hematopoietice periferice prin afereză	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem din măduvă osoasă	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu ambele modalități de donare
---	--	---

*h) cheltuielile de transport legate de procesul de donare vor fi suportate de RNDVCSH;*

*i) pe durata internării în vederea donării, precum și pentru o perioadă de recuperare postdonare stabilită de medicul Centrului de prelevare, donatorul/donatoarea va beneficia de concediu medical;*

*j) am fost informat verbal și sunt de acord cu privire la condițiile de răspundere a RNDVCSH în caz de malpraxis.*

*În consecință, mă angajez să donez celule stem hematopoietice pacientului neînrudit în cazul în care testele vor arăta că sunt compatibil cu acesta. Știu că acest angajament poate fi revocat în orice moment.*

*Acest consimțământ este semnat în prezența medicului hematolog desemnat de Centrul de prelevare celule stem hematopoietice.*

Nume și prenume donator/donatoare . . . . .  
. . . . .  
Semnătura . . . . . Data . . . . .  
. . . . .  
Nume și prenume medic hematolog . . . . .  
. . . . .  
Semnătura și parafa medicului hematolog . . Data . . . . .  
. . . . .

**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, profesional și social, rezultate din actul prelevării;

**c)** donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

**d)** prelevarea și transplantul de organe, țesuturi 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, țesuturi 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 înscris autentic 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 de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

**g)** donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.

**(2)** Centrele de prelevare și cele de transplant vor păstra o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.

**(3)** Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.

**Art. 145. – (1)** Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**(2)** Prin excepție de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor și este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, 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 10 ani, și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

*Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :*

*ANEXA Nr. 2*

*DECLARAȚIE*

*Subsemnatul (Subsemnata), . . . . . [(tatăl/mama/reprezentantul legal) al numitului (numitei) . . . . ., minor (minoră)], informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor prelevării de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu recoltarea și donarea de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul . . . . .  
Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni. Nu condiționez această donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.*



Data . . . . .  
Tatăl,  
. . . . .  
Mama,  
. . . . .  
Reprezentantul legal,  
. . . . .  
Președintele tribunalului<sup>1</sup>,  
. . . . .

<sup>1</sup> Președintele tribunalului în a cărei circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărei circumscripție teritorială locuiește donatorul semnează numai pentru donatorii minori care au cel puțin 10 ani.

b) în cazul donatorului care are cel puțin 10 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărei circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărei circumscripție teritorială locuiește donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcția generală de asistență socială și protecția copilului.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

**Art. 146. - (1)** Prelevarea de organe, țesuturi 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; această comisie va evalua motivația donării și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

*Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :*

*ANEXA Nr. 1*

*DECLARAȚIE*

*Subsemnatul (Subsemnata), . . . . ., informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor donării de organe și/sau țesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule: . . . . ., pentru efectuarea procedurilor de transplant către primatorul . . . . ., care este . . . . . (gradul de rudenie, după caz: DA/NU).*

*Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni. Nu condiționez această donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.*

Data: . . . . .  
Donatorul,  
. . . . .  
Primatorul,  
. . . . .  
Comisia de avizare a donării de la donatorul viu - membri:  
1. . . . .  
2. . . . .  
3. . . . .

(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 Sănătății. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(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, placentă, 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) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugat pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenția Națională de Transplant.

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(8) 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.

(9) 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.** - Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

1. se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, excepție făcând situațiile fără echivoc;

*Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :*

*ANEXA Nr. 5*

*PROTOCOL*

*DE*

*RESUSCITARE*

*pentru adult și pentru copil*

*A. PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU ADULT*

*PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU ADULT*

*B. PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU COPIL*

*PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU COPIL*

2. se definește ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

*Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :*

*ANEXA Nr. 3*

*CRITERII*

*DE*

*DIAGNOSTIC*

*pentru confirmarea morții cerebrale*

*Datele pe care trebuie să le conțină actul constatator*

*I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:*

*1. absența reflexelor de trunchi cerebral;*

*2. absența ventilației spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO<sup>2</sup> de 60 mm Hg);*

*3. traseu electroencefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale sau angiografia celor 4 axe vasculare carotidiene ori scintigrafia cerebrală cu tehniciu sau angioCT cranian*

ori ultrasonografie transcraniană Doppler care să ateste lipsa circulației sanguine intracerebrale.

Setul de examinări prevăzut la pct. I, care confirmă moartea cerebrală, se repetă la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulți. Pentru copii, intervalul este de 48 de ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile și 2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni și 2 ani și 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2 și 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, asemănător cu cel din moartea cerebrală (hipotermia mai mică de 35° 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 2 medici primari anestezie - terapie intensivă sau de un medic primar anestezie - terapie intensivă și un medic primar neurologie sau neurochirurgie.

V. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi înregistrat în următorul protocol:

**PROTOCOL DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE**

Numele donatorului: . . . . ., vârsta: . . . . ., F.O. nr. . . . . .  
 . . ., cauza morții cerebrale: . . . . ., debutul comei: data: . . . . .,  
 ora: . . . . .

Criterii de diagnosticare a morții cerebrale:

EXAMEN NEUROLOGIC	Evaluare				
	I		II		
Ziua <input type="checkbox"/>					
Ora <input type="checkbox"/>					
1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică)					
2) Reflex cornean					
3) Reflex de vomă					
4) Reflex de tuse					
5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, șanțul nazo-genian și zona supraciliară)					
6) Reflex oculo-cefalic (deviația conjugată a privirii la mișcarea bruscă a capului în plan orizontal și vertical)					
7) Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml apă la 4° C; a se asigura în prealabil de integritatea timpanului)					
8) Evaluarea respirației spontane:					
- prezența mișcărilor respiratorii spontane, anterior efectuării testului de apnee					
- testul de apnee:			PaCO <sub>2</sub>	pH	PaO <sub>2</sub>
1. Se preoxigenează pacientul timp de 10 minute cu oxigen 100%. 2. Se realizează gazometria: PaCO <sub>2</sub> bazal trebuie să fie 35-45 mm Hg. 3. Se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 minute. Se menține sonda de oxigen cu un debit de 6-12 l/min. pe sonda endotraheală. 4. Se realizează din nou gazometria: PaCO <sub>2</sub> trebuie să fie minimum 60 mm Hg la sfârșitul perioadei de deconectare.	0'	I			
		II			
	5'	I			
		II			
	10'	I			
		II			
15'	I				
	II				
- prezența mișcărilor respiratorii spontane în timpul testului de apnee					

*Electroencefalograma sau angiografia celor 4 axe vasculare carotidiene ori scintigrafia cerebrală cu tehniciu sau angioCT cranian ori ultrasonografie transcraniană Doppler care să ateste lipsa circulației sanguine intracerebrale:*

*A = Medic primar ATI*

*B = Medic primar ATI sau neurolog sau neurochirurg*

*Moartea cerebrală a numitului/numitei . . . . . a fost declarată la data de . . . . .  
. . . . ., ora . . . . .*

**3.** declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană;

**4.** prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*);

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

*Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :*

*ANEXA Nr. 4*

*DECLARAȚIE*

*Subsemnatul (Subsemnata), . . . . ., în calitate de soț/soție, părinte, copil major, frate, soră, rudă până la gradul IV sau reprezentant legal al numitului (numitei) . . . . .  
. . . - decedat (decedată), declar că sunt/nu sunt\*) de acord cu recoltarea și cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule: . . . . .*

*\*) În situația în care persoana decedată nu și-a exprimat voința de a dona, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății și ministrului justiției nr. 1.158/3.793/C/2012 privind înființarea Registrului național al donatorilor de organe, țesuturi și celule.*

*Declar că înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar și nu am niciun fel de pretenții materiale sau de altă natură. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni.*

*Reprezentantul donatorului,*

*(calitatea/gradul de rudenie)*

*Data: . . . . .*

*Semnătura . . . . .*

**5.** prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*);

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

**6.** prelevarea nu se poate face sub nicio formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant.

**Art. 148. - (1)** Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori vii și decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul și să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru

fiecare organ, țesut sau celulă. În cazul celulelor stem contaminate, excepție făcând HIV, lues și infecții rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

**(2)** Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(3)** În condițiile în care pe teritoriul național nu există niciun primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*\*).

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(4)** Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule acreditate ori agreate de Agenția Națională de Transplant.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(5)** Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreate de Agenția Națională de Transplant.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(6)** Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant la Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății\*\*); în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(7)** Medicii care au efectuat prelevarea de organe și țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

**(8)** Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*\*\*).

\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

*Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :*

*ANEXA Nr. 7*

*DECIZIE*

*Prelevarea în scop terapeutic de la cadavrul . . . . . din spitalul . . . . .  
. a următoarelor organe . . . . ., țesuturi . . . . . și celule . . . . .  
. . . . ., în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu afectează rezultatele autopsiei  
medico-legale.*

*Data și ora . . . . .*

*. .*

*Medic legist,*

*. . . . .*

**(9)** Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizației emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, conform legislației vamale.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(10)** Importul și exportul de celule hematopoietice se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

**(11)** Raportarea autorizațiilor emise de Agenția Națională de Transplant către Ministerul Sănătății se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătății.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(12)** Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și primitorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificați. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

**(13)** Unitățile sanitare acreditate și care implementează Programul național de transplant pot deconta servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule, în limita fondurilor alocate.

**(14)** După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa pentru declararea donatorului și Fișa prelevare organe și țesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :

ANEXA Nr. 9

I. FIȘA PRELEVARE ORGANE ȘI ȚESUTURI

Numele donatorului CNP			Data și ora recoltării: Centre participante:	Centrul donator		
Evaluare renală			Evaluare pulmonară Zile de intubare Secreții Traumatism toracic DA/ NU Caracteristici	Evaluare hepatică	Internare	Finală
	Internare	Finală				
Uree						
Creatinină				Bilirubină directă		
Sediment urinar L . . . . . dens . . . . . proteine . . . . . . gluc . . . . . corpi cetonici . . . . . hematii . . . . nitriți . . . . . Diureză Ultima oră Ultimele 24 ore				Bilirubină totală		
Diabet insipid DA / NU Tratament Urocultură				GOT		
				GPT		
				LDH		
				Albumine		
				Proteine totale		
			Colesterol			
			Gazometrie	Trigliceride		
			Data Ora	Evaluare pancreatică	Internare	Finală
			pO <sub>2</sub>	Amilaze		
				Lipaze		
Prelevare piele DA/NU Ora Zone donatoare/ Suprafața			pCO <sub>2</sub>	Glicemie		
			FiO <sub>2</sub>	Evaluare cardiacă	Internare	Finală

	HCO <sub>3</sub>					CPK		
						CPK MB, troponine		
Prelevare oase DA/NU Ora Enumerare	pH					TA sistolice/diastolică		
						Frecvența cardiacă		
						PVC Ecocardiografie Coronarografie		
Prelevare tendoane DA/NU Ora Enumerare	Măsurători pe Rx toracic - ICT Sinus costo-frenic drept/stâng: Sinus costo-frenic la apexul pulmonar: Drept cm Stâng cm					Hipotensiune Da/ NU Caracteristici:		
Prelevare cornee DA/NU Ora	Observații:					Stop cardiac Da/ NU Durata Resuscitare		
Medic coordonator /telefon	Tipizare HLA					Observații		

II. FIȘA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI  
(caracterizarea donatorului)

Numele donatorului		Grup Rh	Vârsta	Kg	Înălțime	Perimetru abdominal	Data	Ora începerii	Ora clampării aortei	Ora extracției	
						Perimetru toracic	Centrul donator				
CNP		Sex		Diagnostic/Cauza decesului			Organe oferite: Organe prelevate:				
Prima declarare a morții cerebrale data/ora		A doua declarare a morții cerebrale data/ora					Țesuturi oferite: Țesuturi recoltate:				
							Ionogramă	Na	K	Ca	Mg
Consimțământul familiei Nume/telefon aparținător							Internare				
Serologie							Finală				
Sarcina	Ag HBs	Ag HVC		Antecedente Rx toracic - indice cardio-toracic			Coagulare	Internare	Finală		
				EKG			APTT, TS, TC				
Ac HBc	Ac HBs	Ac Anti HVC					Timp protrombină				
LUES VDRL TPHA	Ag HIV	Ac HIV					Indice protrombină				
							INR				
CMV IgG IgM	Toxo IgG IgM	Ebstein-Barr IgG IgM					Nr. trombocite				
							Fibrinogen -				
Medicație Dopamină Din data de							Hemoleuogramă				



Doză Noradrenalină Din data de Doză	Ecografie Ficat : LS LC LD	Hemoglobină		
		Hematocrit		
		Nr. hematii		
		Leucocite		
Antibiotice Din data de Tipul/doza Altele	Structură colecist VP mm CBP mm Pancreas structură Splină structură RD mm, structură RS mm, structură Tomografie computerizată: Altele	Neutrofile %		
		Segmentate %		
		Nesegmentate %		
		Limfocite %		
		Monocite %		
		Eozinofile %		
		Bazofile %		
Temperatură Observații:		Transfuzii DA / NU Plasmă DA / NU		

**(15)** Structura de inspecție sanitară de stat a Ministerului Sănătății stabilește împreună cu Agenția Națională de Transplant un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele adverse severe și reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*\*).

\*\* ) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 771 din 23 octombrie 2014.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(16)** Inspecția sanitară de stat a Ministerului Sănătății coordonează și organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătății publice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru țesuturile și celulele umane utilizate în scop terapeutic.

**(17)** Agenția Națională de Transplant coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(18)** Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către Agenția Națională de Transplant organizațiilor europene de schimb de organe.

\_\_\_\_\_ a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

**(19)** Agenția Națională de Transplant poate încheia acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:

- a)** realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;
- b)** atribuții specifice legate de schimbul de organe între România și state membre și între România și țări terțe.

\_\_\_\_\_ a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

*Punere în aplicare CAPITOLUL II prin Ordin 1170/2014 :*

*ANEXA Nr. 18*

*Centrul de Transplant . . . . .*

*Orașul . . . . .*

*FIȘA RECEPTORULUI DE TRANSPLANT ORGANE*

*Cod CUIANT receptor . . . . .*

*Vârsta sub 15 ani  vârsta peste 15 ani*

*Data înscrierii în RNT . . . . .*

*Transplant  Retransplant*

*Nr. condică operații . . . . . Data transplantării . . . . . Ora transplantului . . . . .*

*Echipe de transplant: . . . . .*

*Organ transplantat:*

*Cord  Ficat întreg  Lob hepatic drept  Lob hepatic stâng*

*Pancreas întreg  Pancreas celule*

*Rinichi drept  Rinichi stâng  Plămân drept  Plămân stâng*

*Cod CUIANT donator . . . . .*

*Tip donator: . . . . .*

*moarte cerebrală  donator viu înrudit  donator viu nefrudit*

*Centrul de prelevare: . . . . .*

*Nr. condică operații . . . . . Data prelevării . . . . . Ora prelevării . . . . .*

*Echipe de prelevare: . . . . .*

*Observații:*

*1. Această fișă se completează la nivelul centrului de transplant.*

*2. Fișa este trimisă la Agenția Națională de Transplant în maximum 48 de ore de la transplant prin fax, la numărul: 0317101474.*

*Data            Medic (semnătura și  
                        . . . . .            parafa)  
                        . . . . .*

*ANEXA Nr. 16*

*Modelele formularelor de confirmare donator decedat sau viu*

*Toate înregistrările trebuie să fie clare și lizibile, protejate de modificări neautorizate și păstrate în aceste condiții, conform legislației de protecție a datelor. Pentru a asigura o trasabilitate completă, toate documentele donatorului vor fi păstrate pentru o perioadă de cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică sau după data de expirare, într-o arhivă aprobată de către Agenția Națională de Transplant.*

*Acest formular se completează și se semnează înaintea prelevării de la donatorul în moarte cerebrală, de către:*

*1. medicul responsabil cu diagnosticul morții cerebrale și menținerea donatorului în condiții fiziologice (KDP);*

*2. coordonatorul de transplant (CDT) și*

3. medicul care realizează anestezia pentru intervenția de prelevare.

Pentru donatorul viu, formularul va fi completat de către:

1. medicul responsabil cu gestionarea datelor (RGD) în Registrul național de transplant (RNT);

2. medicul care realizează anestezia pentru intervenția de prelevare.

Se va bifa căsuța corespunzătoare (DA sau NU) și se completează observațiile dacă este cazul (se notează informațiile semnificative).

A. Formular de confirmare - donator decedat

Unitatea spitalicească

Donator decedat . . . . .	CNP . . . . .
. . . . .	FO
Consimțământul și identificarea donatorului	
	DANU OBSERVAȚII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparținători, brățara de identificare).	
Acordul pentru prelevare s-a obținut în condiții legale (anexa nr. 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare).	
Modalitatea și cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare	
Evaluarea donatorului	
Informații obținute din fișa medicală	
Informații obținute printr-un interviu cu o persoană care l-a cunoscut bine pe donator (rudă)	
Discuții cu medicul de familie	
Discuții cu medicul curant	
Există antecedente medicale semnificative.	
Comportament cu risc identificat	
Examen fizic semnificativ pentru factori de risc: tatuaje, piercing	
Formula de hemodiluție (dacă este cazul)	
Teste virusologice obligatorii	
Teste suplimentare (endemici)	
Analize laborator (biochimie)	
Evaluare bacteriologică: canule, hemocultură, urocultură, portaj cutanat, portaj nazal	

1. KDP Nume și prenume . . . . . Semnătura și parafa

Data . . . . .

2. CDT Nume și prenume . . . . . Semnătura și parafa

Data . . . . .

La intrarea în sala de operații

Consimțământul și identificarea donatorului	
	DANU OBSERVAȚII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparținători, brățara de identificare).	

3. Medic anestezist la prelevare Nume și prenume . . . . . Semnătura și parafa

Data . . . . .  
 B. Formular de confirmare - donator viu  
 Unitatea spitalicească

Donator viu . . . . . CNP . . . . . FO		
Consimțământul și identificarea donatorului		
	DANU	OBSERVAȚII
Donatorul și-a confirmat identitatea.		
Acordul pentru prelevare s-a obținut în condiții legale (anexa nr. 1 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare).		
Modalitatea și cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare		
Donatorul a înțeles informațiile furnizate.		
Donatorul a avut posibilitatea să pună întrebări și a primit răspunsuri pe înțelesul lui.		
Donatorul a confirmat că toate informațiile furnizate sunt reale conform cunoștințelor sale.		
Evaluarea donatorului		
Interviu cu donatorul		
Informații obținute din fișa medicală		
Discuții cu medicul de familie		
Discuții cu medicul curant		
Există antecedente medicale semnificative		
Comportament cu risc identificat		
Examen fizic semnificativ pentru factori de risc: tatuaje, piercing		
Teste virusologice obligatorii		
Teste suplimentare (endemici)		
Analize laborator (biochimie)		
Evaluare bacteriologică: canule, hemocultură, urocultură, portaj cutanat, portaj nazal		
Aplicarea brățării de identificare		

1. Persoana responsabilă cu gestionarea datelor din RNT Nume și prenume . . . . .  
 Semnătura și parafa  
 Data . . . . .  
 La intrarea în sala de operații

Consimțământul și identificarea donatorului		
	DANU	OBSERVAȚII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparținători, brățara de identificare).		

2. Medic anestezișt la prelevare Nume și prenume . . . . . Semnătura și parafa  
 Data . . . . .  
 ANEXA Nr. 17

FIȘA DONATORULUI POTENȚIAL

Spitalul . . . . .  
Clinica ATI . . . . .  
Numele pacientului: . . . . .  
Vârsta: . . . . . ani  
CNP . . . . .  
Data internării: . . . . . / . . . . . / . . . . .  
FO nr. . . . .  
Grup sangvin și Rh: . . . . .  
Cauza morții cerebrale: . . . . .  
. . . . .  
. . . . .  
. . . . .  
Preluare în Programul național de transplant (momentul solicitării examenului virusologic):  
Data: . . . . . / . . . . . / . . . . . Ora: . . . . .  
Deces: Data: . . . . . / . . . . . / . . . . . Ora: . . . . .  
. . . . .  
Cauze pentru care nu s-a finalizat prelevarea:  
 Screening viral: . . . . .  
 Imposibilitatea declarării morții cerebrale (dificultăți întâmpinate): . . . . .  
 Lipsa acordului familiei pentru prelevarea de organe și/sau celule și/sau țesuturi  
 Stop cardiac ireversibil survenit anterior sau după declararea morții cerebrale  
 Instabilitate hemodinamică ce face imposibilă menținerea potențialului donator în condiții fiziologice  
 Lipsă de logistică, medicamente, materiale necesare diagnosticării morții cerebrale și/sau menținerii potențialului donator: . . . . .  
 Altele: . . . . .

Medic responsabil  
(semnătura și  
parafa)

Operator de date cu caracter personal înregistrat la ANSPDCP cu nr. . . . .

**CAPITOLUL III**

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană

**Art. 149.** - Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

**Art. 150.** - Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedurii, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :

ANEXA Nr. 10

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata), . . . . ., informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane: . . . . .

Data . . . . .  
Semnătură pacient . . . . .  
Semnătura unui membru al familiei sau a reprezentantului legal<sup>1</sup>. . . . .

<sup>1</sup> În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul dintre membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia.

Derogare prin alineatul din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**Art. 151.** - (1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :

ANEXA Nr. 12

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata), . . . . ., părinți (copil major, frate, soră, reprezentanți legali) ai numitului (numitei) . . . . ., minor (minoră)  persoană cu dizabilități psihice , informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar (declaram) că sunt (suntem) de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane: . . . . ., pentru . . . . .

Data . . . . .  
Semnătura reprezentantului legal . . . . .  
. . . . .  
Medic șef de secție,  
. . . . .

ANEXA Nr. 10

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata), . . . . ., informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane: . . . . .

Data . . . . .  
Semnătură pacient . . . . .  
Semnătura unui membru al familiei sau a reprezentantului legal<sup>1</sup>. . . . .

<sup>1</sup> În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul dintre membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul șef de secție și de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :

ANEXA Nr. 11

DECLARAȚIE - DECIZIE

Conducerea Secției . . . . . din Spitalul . . . . . a încercat prin toate mijloacele uzuale să ia legătura cu familia (urmașii, reprezentanții legali) numitului (numitei) . . . . ., aflat (aflată) pe lista de așteptare în vederea transplantului de . . . . .

Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la dispoziție, pentru evitarea decesului primitorului, s-a hotărât începerea transplantului în ziua de . . . . ., ora . . . . .

Data . . . . .  
Medic șef de secție,  
. . . . .  
Medic curant,  
. . . . .

**Art. 152. - Prin excepție de la prevederile art. 150, în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății\*).**

**\*) A se vedea asteriscul de la art. 147.**

CAPITOLUL IV  
Finanțarea activității de transplant

Art. 153. - Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

CAPITOLUL V  
Sanțiuni

Art. 154. - (1) Prelevarea sau transplantul de organe, țesuturi ori celule de origine umană de la donatori în viață fără consimțământ dat în condițiile legii constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește.

Art. 155. - Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 156. - (1) Fapta persoanei de a dona organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, țesuturi sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, donare ce ar fi efectuată în scopul obținerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 157. - (1) Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, țesuturi ori celule de origine umană pentru transplant, în scopul obținerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.

(3) Tentativa se pedepsește.

Art. 158. - (1) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi ori celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(2) Tentativa se pedepsește.

CAPITOLUL VI  
Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 159. - (1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate în unități sanitare publice sau private. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenției Naționale de Transplant și se va actualiza permanent.

\_\_\_\_\_ a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităților sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor inițiale de acreditare intervenită în cadrul unităților acreditate se notifică în termen de 5 zile Agenției Naționale de Transplant în vederea reacreditării.

\_\_\_\_\_ a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(2<sup>1</sup>) În cazuri temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării și în măsura în care criteriile de acreditare nu sunt în integralitate îndeplinite de către unitățile sanitare, Agenția Națională de Transplant poate acredita, conform legii, o unitate sanitară pentru activitatea de bancă și utilizator de țesuturi, în baza prezentării de către aceasta a unui plan de conformare cu responsabilități și termene de implementare precis specificate.

\_\_\_\_\_ a fost introdus prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 95/2018 începând cu 13.11.2018.

(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de Agenția Națională de Transplant și aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*), în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.

\_\_\_\_\_ a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.



(4) Agenția Națională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții Agenției Naționale de Transplant, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.

*Punere în aplicare prin Ordin 428/2013 :*

*Informațiile prevăzute la art. 160 alin. (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și cele prevăzute la art. 11 alin. (2) din Cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare, vor fi păstrate, în condițiile legii, cel puțin 30 de ani pe suport hârtie și/sau pe suport electronic.*

(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(7) Agenția Națională de Transplant gestionează registrele naționale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, a activităților centrelor de prelevare și a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea datelor statistice.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(8) Agenția Națională de Transplant va institui și va menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și a centrelor de transplant și va furniza informații, la cerere, în acest sens.

---

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(9) Agenția Națională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile Directivei 2010/53/UE, precum și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.

a fost rectificat prin linia din Rectificare din 30/09/2015 începând cu 30.09.2015.

(10) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează și de implementarea Sistemului unic de codificare și etichetare în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți.

Punere în aplicare prin Ordin 1170/2014 :

Art. 1<sup>1</sup>. - Consimțământul donatorului de celule stem hematopoietice se obține la înscrierea în baza de date gestionată de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, la testarea de verificare a donatorului și la prelevare, conform modelelor de formular prevăzute în anexele nr. 13-15 din prezentul ordin.

ANEXA Nr. 13

CONSIMȚĂMÂNT

la înscrierea în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice

PARTEA I - IDENTIFICARE DONATOR

Nume . . . . . Prenume . . . . .  
CNP [[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]][[]] Cod donator  
Adresa . . . . . [RO][[]][[]][[]][[]][[]][D]  
. . . . . E-mail . . . . .  
Telefon fix . . . . . Telefon mobil . . . . .  
Adresă temporară (flotant) . . . . .  
. . . . . Telefon serviciu . . . . .  
. . . . .

PARTEA II - IDENTIFICARE PERSOANE DE CONTACT (opțional)

Vă rugăm să ne furnizați datele de contact ale altor persoane pe care le-am putea contacta, în cazul în care nu se poate lua legătura cu dumneavoastră.

Prima persoană de contact:	<input type="checkbox"/> soț/soție <input type="checkbox"/> mamă/tată <input type="checkbox"/> alta
Nume:	Prenume:
Adresa:	E-mail:
Telefon fix:	Telefon mobil:
A doua persoană de contact:	<input type="checkbox"/> soț/soție <input type="checkbox"/> mamă/tată <input type="checkbox"/> alta
Nume:	Prenume:
Adresa:	E-mail:
Telefon fix:	Telefon mobil:

Vă rugăm să informați persoanele de contact ale căror date le-ați furnizat mai sus.

PARTEA III - INFORMAȚII DESPRE ETNIE (opțional)

Persoanele din același grup etnic sunt mult mai frecvent compatibile. Din acest motiv vă rugăm să indicați originea etnică a voastră și/sau a părinților și bunicilor. Spre exemplu, dacă unul dintre părinți sau bunici este de altă etnie, cum ar fi ucrainean sau polonez, vă rugăm să indicați acest lucru, chiar dacă dumneavoastră sunteți născut(ă) în România.

<input type="checkbox"/> român	<input type="checkbox"/> german	<input type="checkbox"/> sârb	<input type="checkbox"/> grec
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

<input type="checkbox"/> maghiar	<input type="checkbox"/> rus/lipovean	<input type="checkbox"/> slovac	<input type="checkbox"/> evreu
<input type="checkbox"/> rom (țigan)	<input type="checkbox"/> turc	<input type="checkbox"/> bulgar	<input type="checkbox"/> alta (specificați)
<input type="checkbox"/> ucrainean	<input type="checkbox"/> tătar	<input type="checkbox"/> croat	

Prin semnarea acestui formular sunt de acord să fiu înscrisă în baza de date a donatorilor de celule stem hematopoietice a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și să donez celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din țară sau din afara țării.

Am fost informat(ă) că RNDVCSH este operator de date cu caracter personal și sunt de acord ca datele furnizate de mine să fie prelucrate. RNDVCSH se obligă să utilizeze datele numai pentru destinația stabilită și să asigure protecția și confidențialitatea acestora, conform Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Am citit și am înțeles informațiile din broșura de informare a donatorului, am avut posibilitatea să discut și să pun întrebări și am primit răspunsuri la întrebările formulate.

Declar că am luat cunoștință, am înțeles și sunt de acord cu următoarele:

a) donarea este voluntară și neremunerată, 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;

b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât și pentru pacient;

c) am dreptul să aleg, anterior donării, metoda donării celulelor stem hematopoietice: din sânge, prin afereză, după administrarea timp de 5 zile a unui tratament cu factori de creștere sau din măduvă osoasă, sub anestezie generală;

d) să completez un chestionar de autoevaluare a stării de sănătate;

e) să îmi fie recoltate probe de sânge pentru efectuarea testelor de tipare HLA și pentru depistarea unor boli transmisibile;

f) să fiu informat(ă) și consiliat(ă) în cazul în care rezultatele analizelor nu sunt normale;

g) să fie păstrată o probă de sânge/ADN în scopul efectuării unor teste suplimentare de compatibilitate sau a altor analize;

h) să îmi fie recoltate noi probe de sânge, pentru verificarea tipării HLA și depistarea unor boli transmisibile prin sânge, în cazul în care voi fi selectat(ă) ca posibil compatibil(ă) cu un pacient;

i) în mod excepțional, să fiu solicitat(ă), ulterior donării, pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale pentru același pacient;

j) informațiile privitoare la datele de identificare, rezultatele testelor (inclusiv cele de histocompatibilitate) să fie furnizate, sub forma anonimului, de către RNDVCSH către centre de transplant/instituții/organisme internaționale similare.

CONSIMȚĂMÂNT PENTRU CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ

Proba de sânge/ADN și sau datele mele personale pot fi utilizate, cu acordul meu, în scop de cercetare științifică în domeniul transplantului de celule stem hematopoietice.

(Selectați una dintre opțiunile menționate mai jos.)

<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu cercetarea fără a mai fi contactat(ă).	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu cercetarea numai după ce sunt contactat(ă).	<input type="checkbox"/> Nu sunt de acord cu cercetarea.
--	---	--

În consecință, mă angajez:

a) să devin donator/donatoare de celule stem hematopoietice și să rămân membru(ă) al(a) RNDVCSH, pe cât posibil până la 60 de ani. Știu că acest angajament poate fi revocat în orice moment;

b) să informez RNDVCSH ori de câte ori apar modificări ale datelor personale, ale stării de sănătate sau schimbarea deciziei de a fi donator/donatoare; pot fi contactat(ă) anual de către RNDVCSH pentru actualizarea datelor personale.

Nume și prenume donator/donatoare . . . . .

Semnătura . . . . . Data . . . . .

Cum a decis să se înscrie în RNDVCSH?

(Se completează de către reprezentantul Centrului donatorilor de celule stem hematopoietice.)

<input type="checkbox"/> Este donator/donatoare nou/nouă.	<input type="checkbox"/> A fost testat(ă) înainte pentru un membru din familie.
---	---

Donatorul de celule stem hematopoietice nu este donator de sânge.

Donatorul de celule stem hematopoietice este	<input type="checkbox"/> donator de sânge înscris	Cod donator sânge	
	<input type="checkbox"/> donator nou de sânge	Cod CTS unde donează	



Nume și prenume reprezentant al Centrului  
donatorilor de celule stem hematopoietice . . . . .

Semnătura . . . . .

Data . . . . .

ANEXA Nr. 15  
CONSİMȚĂMÎNT  
pentru donarea de celule stem hematopoietice

IDENTIFICARE DONATOR

Nume . . . . . Prenume . . . . .  
Adresa . . . . . Cod donator [RO] [] [] [] [] [] [D]  
. . . . . E-mail . . . . .  
Telefon fix . . . . . Telefon mobil . . . . .

Prin semnarea acestui formular sunt de acord să donez celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din țară sau din afara țării.

Am citit și am înțeles informațiile din pachetul informativ, am avut posibilitatea să discut și să pun întrebări și am primit răspunsuri la întrebările formulate.

Declar că am luat cunoștință, am înțeles și sunt de acord cu următoarele:

a) donarea este voluntară și neremunerată, 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;

b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât și pentru pacient;

c) înainte de începerea donării sunt necesare efectuarea unor analize medicale suplimentare, examen clinic și alte investigații clinice;

d) (pentru femei) să efectuez un test de sarcină înainte de a începe pregătirea pentru donare;

e) să fie asigurată confidențialitatea datelor medicale și să primesc rezultatele investigațiilor medicale suplimentare;

f) în mod excepțional, să fiu solicitat(ă), ulterior donării, pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale pentru același pacient;

g) donarea de celule stem hematopoietice se poate face prin două metode:

- din sânge periferic, prin afereză, după administrarea de factor de creștere;

- din măduvă osoasă, sub anestezie generală.

Opțiunea mea pentru modalitatea de donare este:

<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem hematopoietice periferice prin afereză	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem din măduvă osoasă	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu ambele modalități de donare
---	--	---

h) cheltuielile de transport legate de procesul de donare vor fi suportate de RNDVCSH;

i) pe durata internării în vederea donării, precum și pentru o perioadă de recuperare postdonare stabilită de medicul Centrului de prelevare, donatorul/donatoarea va beneficia de concediu medical;

j) am fost informat verbal și sunt de acord cu privire la condițiile de răspundere a RNDVCSH în caz de malpraxis.

În consecință, mă angajez să donez celule stem hematopoietice pacientului neînrudit în cazul în care testele vor arăta că sunt compatibil cu acesta. Știu că acest angajament poate fi revocat în orice moment.

Acest consimțământ este semnat în prezența medicului hematolog desemnat de Centrul de prelevare celule stem hematopoietice.

Nume și prenume donator/donatoare . . . . .

Semnătura . . . . .

Data . . . . .

Nume și prenume medic hematolog . . . . .

Semnătura și parafa medicului hematolog . . . . . Data . . . . .

**Art. 160.** - Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular și/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

**Art. 161.** - Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*).

\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 159.

**Art. 162.** - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, și art. 17 alin. (3), art. 21, 23 și 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

\*

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și dispozițiile art. 1-3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12-16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) și h), art. 18 alin. (1) lit. a) și c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 și 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1527/2014 începând cu 02.10.2017.

*Punere în aplicare TITLUL VI prin Ordin 1763/2007 :*

*ANEXĂ*

*CERINȚELE*

*TEHNICE*

*pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor*

*Art. 1. - În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile de mai jos au următoarele semnificații:*

*a) celulă - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentului ordin, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane care nu sunt unite prin nicio formă de substanță intercelulară;*

*b) țesut - gruparea de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;*

*c) celule reproductive - toate celulele destinate a fi folosite în scopul reproducerii umane asistate;*

*d) donare de celule reproductive între parteneri - donarea celulelor reproductive între un bărbat și o femeie care declară că au o relație fizică intimă;*

*e) utilizare directă - orice procedură în care celulele sunt donate și utilizate fără stocare într-o bancă de celule;*

*f) instituție de prelevare - instituția sanitară ori secția unui spital sau orice altă instituție care efectuează prelevarea de țesuturi și celule umane și care poate să nu fie acreditată drept bancă de țesuturi;*

*g) management al calității - activitățile coordonate care au ca scop dirijarea și controlul unei organizații sub aspect calitativ;*

*h) critic - un potențial efect negativ asupra calității și/sau securității țesuturilor și/sau celulelor;*

*i) instituții sanitare utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic la om - instituția sanitară ori secția unui spital sau a altei instituții unde se efectuează utilizarea la om a țesuturilor și celulelor umane;*

*j) incident advers sever - orice eveniment inoportun legat de procurarea, controlul, procesarea,*

conservarea și distribuția de țesuturi și celule umane, susceptibil de a transmite o boală contagioasă, de a provoca decesul sau condiții amenințătoare pentru viață, de a produce o invaliditate sau o incapacitate la primitori ori de a provoca sau a prelungi o spitalizare ori o morbiditate;

k) reacție adversă gravă - reacția neprevăzută, inclusiv boala contagioasă, amenințătoare pentru viață, la donator sau la primitor, asociată cu procurarea ori cu utilizarea terapeutică umană de țesuturi sau celule, care este mortală sau pune viața în pericol, care determină o invaliditate sau o incapacitate, provoacă ori prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;

l) trasabilitate - ansamblul informațiilor și al măsurilor, documentate și înregistrate, care permit:

1. stabilirea legăturilor dintre donator și banca furnizoare de țesuturi și celule procesate, pe de o parte, și primitor și unitatea sanitară acreditată care utilizează țesuturile sau celulele, pe de altă parte;

2. urmărirea și identificarea țesuturilor sau celulelor pe parcursul fiecărei etape, de la procurare, procesare, control și conservare până la distribuția la primitor sau până la distrugerea lor;

3. identificarea tuturor datelor relevante legate de produsele terapeutice anexe și materialele care vin în contact, în timpul procesării, cu țesuturile și celulele umane;

m) validare (sau calificare în cazul echipamentelor sau al mediului) - stabilirea evidenței documentate care furnizează un grad înalt de asigurare că un proces specific, o procedură standard de operare, o piesă de echipament sau mediu va produce în mod consistent un produs care să întrunească specificațiile și atributele sale de calitate predeterminate; un proces este validat pentru a evalua performanța unui sistem cu privire la eficacitatea sa bazată pe utilizarea pentru care a fost prevăzută;

n) activități critice - activitățile cu potențial efect negativ asupra calității și/sau securității țesuturilor și/sau celulelor.

o) utilizare la om - utilizarea țesuturilor sau a celulelor pe sau într-un primitor uman și în utilizarea extracorporală;

p) centru de țesuturi - o unitate sanitară publică sau privată acreditată pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv prelevare, conservare, procesare, stocare, distribuire, import, export și transplant de țesuturi, inclusiv un centru de procurare, în funcție de activitățile pentru care este acreditat;

q) centru de procurare - o unitate sanitară publică sau privată sau o altă entitate juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană, care se angajează să obțină țesuturi sau celule umane și care poate să nu fie acreditată în calitate de bancă de țesuturi și/sau celule;

r) cod european unic sau SEC (Single European Code) - codul unic de identificare aplicat țesuturilor și celulelor distribuite în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European. Codul european unic constă într-o secvență de identificare a donării și o secvență de identificare a produsului, astfel cum se specifică în anexa nr. XI;

s) secvență de identificare a donării - prima parte din codul european unic format din codul/numărul centrelor de țesuturi din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European și din numărul unic al donării;

ș) codul centrelor de țesuturi din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European - identificatorul unic pentru centrele de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European. Codul centrului de țesuturi constă dintr-un cod de țară ISO și din codul/numărul centrului de țesuturi stabilit în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, după cum se precizează în anexa nr. XI;

t) numărul unic al donării - numărul unic atribuit unei donări specifice de țesuturi și de celule în conformitate cu prevederile art. 12 și cu specificațiile din anexa nr. XI;

ț) secvența de identificare a produsului - a doua parte din codul european unic formată din codul produsului, numărul subplotului și data expirării acestuia;

u) codul produsului - identificatorul tipului specific de țesut și de celulă în cauză. Codul produsului constă în identificatorul sistemului de codificare al produsului care indică sistemul de codificare utilizat de centrul de țesuturi («E» pentru EUTC, «A» pentru ISBT128, «B» pentru Eurocode) și numărul produsului conținând țesuturi și celule prevăzute în respectivul sistem de codificare pentru tipul de produs, astfel cum este specificat în anexa nr. XI;

v) numărul subplotului - numărul unic de identificare care caracterizează țesuturile și celulele cu același număr unic de donare și același cod de produs și care provin din aceeași bancă de țesuturi/celule, astfel cum este specificat în anexa nr. XI;

w) data expirării - data până la care țesuturile și celulele pot fi utilizate terapeutic, astfel cum este specificat în anexa nr. XI;

x) platforma de codificare a Uniunii Europene - platforma IT găzduită de Comisia Europeană, care cuprinde Compendiul UE al centrelor de țesuturi și Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule;

y) Compendiul UE al centrelor de țesuturi - registrul tuturor centrelor de țesuturi și al băncilor de țesuturi/celule care sunt autorizate, titulare de licență, desemnate sau acreditate de autoritatea sau autoritățile competente din statele membre și care conține informații despre aceste centre de țesuturi, astfel cum se menționează în anexa nr. XII;

z) Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule - registrul tuturor tipurilor de țesuturi și de celule aflate în circulație în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European și

respectivele coduri de produse din cadrul celor trei sisteme de codificare permise (EUTC, ISBT128 și Eurocode);

aa) EUTC - sistemul de codificare de produse pentru țesuturi și celule elaborat de Uniunea Europeană și Spațiul Economic European, constând dintr-un registru al tuturor tipurilor de țesuturi și de celule care circulă în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European și din codurile de produse corespunzătoare acestora;

bb) punerea în circulație - distribuirea pentru utilizarea la om sau transferul la un alt operator, de exemplu, pentru prelucrare suplimentară, cu sau fără restituire;

cc) în același centru de țesuturi - toate etapele, de la prelevare și/sau procurare la utilizarea la om, sunt efectuate sub responsabilitatea aceleiași persoane, în cadrul aceluiași sistem de gestionare a calității și a aceluiași sistem de trasabilitate, în cadrul unei unități sanitare acreditate pentru activitatea de bancă de țesuturi/celule care cuprinde cel puțin un centru de țesuturi acreditat și o entitate juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană responsabilă pentru utilizarea la om, situate la aceeași adresă;

dd) amestecare - contactul fizic sau amestecarea într-un singur recipient a țesuturilor sau a celulelor provenind din mai multe procurări de la același donator sau de la doi sau mai mulți donatori.

Art. 2. - Prelevarea țesuturilor și celulelor umane trebuie se respecte următoarele cerințe:

1. Cu excepția donării între parteneri a celulelor reproductive pentru utilizare directă, prelevarea de țesuturi și celule umane este acreditată numai după îndeplinirea cerințelor stipulate la pct. 2-12.

2. Prelevarea țesuturilor și celulelor umane se va efectua de către persoane care au absolvit un program de instruire într-o bancă de țesuturi sau de celule autorizată pentru prelevare.

3. Banca de țesuturi/celule sau instituția de prelevare va încheia acorduri scrise cu personalul sau echipele responsabile cu selecția donatorilor, dacă aceștia nu sunt angajați ai aceluiași instituții sau bănci, specificând procedurile ce trebuie urmate pentru a asigura respectarea criteriilor de selecție a donatorilor cuprinse în anexa nr. I.

4. Banca de țesuturi/celule sau instituția de prelevare va încheia acorduri scrise cu personalul echipelor responsabile cu prelevarea țesuturilor/celulelor, dacă acest personal nu este angajat de aceeași instituție sau bancă, specificând tipul/tipurile de țesuturi și/sau celule și/sau mostre ce urmează a fi prelevate și protocoalele ce trebuie urmate.

5. Băncile de țesuturi și celule umane vor aplica Procedurile standard de operare pentru verificarea:

a) identității donatorului;

b) consimțământului donatorului sau familiei acestuia pentru prelevare, în conformitate cu prevederile legislative în vigoare;

c) evaluării criteriilor de selecție a donatorilor, conform art. 3;

d) evaluării testelor de laborator efectuate pentru donatori, conform art. 4. Vor fi aplicate, de asemenea, Procedurile standard de operare privind descrierea procedurilor de prelevare, ambalare, etichetare și transport al țesuturilor și celulelor umane la locul de primire din banca de țesuturi/celule sau, în cazul distribuirii directe a țesuturilor și celulelor, la echipa responsabilă cu utilizarea lor, sau, în cazul mostrelor de țesuturi/celule umane, la laboratorul de testare, conform anexei nr. IV.

6. Prelevarea se desfășoară numai în localuri tehnice corespunzătoare, utilizându-se proceduri care minimizează contaminarea bacteriană sau de altă natură a țesuturilor și celulelor prelevate, conform anexei nr. IV.

7. Materialele și echipamentele de prelevare vor fi întreținute în conformitate cu standardele și mențiunile prevăzute în anexa nr. IV pct. 1.3 și cu reglementările, standardele și indicațiile naționale și internaționale privitoare la sterilizarea medicamentelor și instrumentarului medical. Pentru prelevarea de țesuturi și celule se va utiliza instrumentar steril, validat sau certificat specific.

8. Prelevarea de țesuturi și celule de la donatori vii se va realiza într-un mediu care să le asigure acestora starea de sănătate, siguranță și intimitate.

9. În cazul în care va fi necesar, se vor asigura personalul și echipamentele necesare pentru reconstrucția corpului donatorilor decedați.

10. Procedurile pentru prelevarea țesuturilor și celulelor se vor desfășura conform cerințelor anexei nr. IV.

11. Un cod unic de identificare este repartizat donatorului, precum și țesuturilor și celulelor donate de acesta, în timpul recoltării sau la banca de țesuturi ori de celule, pentru a asigura identificarea corectă a donatorului și trasabilitatea țesuturilor și celulelor donate. Datele codificate vor fi introduse într-un registru cu regim special, cu asigurarea securizării datelor cu caracter personal.

12. Documentația privind donatorul va fi păstrată conform pct. 1.4 din anexa nr. IV.

Art. 3. - Donatorii de țesuturi și celule vor trebui să fie compatibili cu criteriile de selecție stabilite în:

a) anexa nr. I, pentru donatorii de țesuturi și celule, cu excepția donatorilor de celule reproductive;

b) anexa nr. III pentru donatorii de celule reproductive.

Art. 4. - Testele de laborator obligatorii pentru donatorii de țesuturi și celule se efectuează în următoarele condiții:

1. donatorii de țesuturi și celule, cu excepția donatorilor de celule reproductive, sunt supuși



testelor biologice prezentate la pct. 1 din anexa nr. II;

2. testele menționate la pct. 1 sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 2 din anexa nr. II;

3. donatorii de celule reproductive sunt supuși testelor biologice prezentate la pct. 1 și 2 din anexa nr. III;

4. testele menționate la pct. 3 sunt efectuate conform cerințelor generale prezentate la pct. 3 din anexa nr. III.

Art. 5. - Agenția Națională de Transplant și Inspekția sanitară de stat se vor asigura că donarea de țesuturi și/sau celule umane, precum și procedurile de prelevare și primire a țesuturilor și/sau celulelor umane în banca de țesuturi/celule sunt conforme cu cerințele descrise în anexa nr. IV.

Art. 6. - Agenția Națională de Transplant autorizează distribuirea directă către primitor a unor țesuturi și celule specifice de la locul unde are loc prelevarea la o instituție medicală pentru a fi transplantate imediat.

Art. 7. - Criteriile pentru acreditarea băncilor de țesuturi și celule umane sunt stabilite în anexa nr. V.

Art. 8. - Procesele de preparare a țesuturilor și celulelor din băncile de țesuturi/celule trebuie să întrunească condițiile cuprinse în anexa nr. VI.

Art. 9. - Notificarea reacțiilor adverse grave și a incidentelor adverse severe va respecta următoarele cerințe:

a) instituțiile unde are loc prelevarea, precum și băncile de țesuturi sau celule vor stabili și vor implementa proceduri pentru păstrarea documentației referitoare la țesuturile și celulele umane prelevate și pentru notificarea imediată a băncilor de țesuturi/celule care le-au primit despre orice reacție adversă gravă apărută la donatorul viu sau incident advers sever apărut în timpul prelevării, ce ar putea influența calitatea și securitatea acestor țesuturi și celule;

b) instituțiile responsabile pentru utilizarea umană a țesuturilor și celulelor vor implementa proceduri de notificare imediată a băncilor de țesuturi/celule despre orice incident advers sever care poate influența calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor;

c) băncile de țesuturi și celule vor pune la dispoziția instituțiilor sanitare utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic informații despre modul în care instituția sanitară respectivă trebuie să raporteze incidentele adverse severe ce pot influența calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor;

d) băncile de țesuturi și celule care distribuie țesuturi și celule destinate utilizării umane vor furniza instituțiilor responsabile pentru utilizarea acestora informații despre modalitatea în care aceste instituții trebuie să raporteze reacțiile adverse grave constatate conform prevederilor lit. a);

e) băncile de țesuturi și celule vor implementa proceduri de informare imediată a Agenției Naționale de Transplant și a Inspekției sanitare de stat despre suspiciunile oricărei reacții adverse grave sau incident advers sever, conform prevederilor lit. a), precum și despre concluziile anchetei efectuate pentru investigarea cauzei acestora;

f) în cazul reproducerii asistate, orice tip de neidentificare sau amestec al gameților ori embrionilor este considerat incident advers sever. Toate persoanele sau instituțiile de prelevare, precum și instituțiile sanitare utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic vor raporta aceste incidente băncilor de celule reproductivă, în vederea investigării și informării Agenției Naționale de Transplant și Inspekției sanitare de stat;

g) băncile de țesuturi și celule vor evalua incidentele adverse severe pentru a identifica acele cauze previzibile;

h) persoana responsabilă din banca de țesuturi sau celule va completa cu informațiile relevante și va trimite Agenției Naționale de Transplant și Inspekției sanitare de stat anexa nr. VII partea A și anexa nr. VIII partea A;

i) băncile de țesuturi și celule vor informa Agenția Națională de Transplant și Inspekția sanitară de stat despre măsurile luate în privința celorlalte țesuturi și celule provenite de la același donator, care au fost distribuite în scopul utilizării terapeutice umane;

j) băncile de țesuturi și celule vor completa cu informațiile relevante anexa nr. VII partea B și anexa nr. VIII partea B și le vor trimite Agenției Naționale de Transplant și Inspekției sanitare de stat.

k) toate persoanele și instituțiile care utilizează țesuturi sau celule umane vor raporta toate informațiile relevante instituțiilor implicate în donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea și distribuția țesuturilor și celulelor umane în scopul asigurării trasabilității și pentru a se garanta controlul calității și al siguranței.

Art. 10. - (1) Inspekția sanitară de stat va trimite Comisiei Europene până la data de 30 iunie a anului următor un raport anual cu privire la notificările reacțiilor adverse grave și ale incidentelor adverse severe ce i-au fost semnalate. Inspekția sanitară de stat va pune la dispoziția băncilor de țesuturi și celule documentul întocmit de către Comisia Europeană pe baza rapoartelor anuale primite de la statele membre.

(2) Formularul de notificare anuală este stabilit în anexa nr. IX părțile A și B și va conține toate informațiile necesare identificării expeditorului și păstrării datelor de referință ale acestuia.

(3) Agenția Națională de Transplant și Inspekția sanitară de stat vor informa autoritățile competente ale celorlalte state membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană despre reacțiile adverse grave și incidentele adverse severe survenite, pentru a garanta luarea unor

măsuri adecvate.

Art. 11. - (1) Trasabilitatea țesuturilor și celulelor se asigură în special prin documente și prin utilizarea codului european unic, de la procurare până la utilizarea la om sau la distrugere și invers. Țesuturile și celulele utilizate în medicamentele pentru terapii avansate sunt trasabile cel puțin până la transferul la producătorul unor astfel de produse.

(2) Băncile de țesuturi/celule și instituțiile sanitare care utilizează țesuturi și celule umane în scop terapeutic la om păstrează în mod corespunzător informațiile menționate în anexa nr. X cel puțin 30 de ani, într-un mediu de stocare corespunzător și lizibil.

(3) Trasabilitatea se asigură și în cazul țesuturilor și celulelor prelevate de la un donator decedat de către echipele de prelevare care lucrează pentru două sau mai multe unități sanitare acreditate pentru activități de bănci de țesuturi/celule sau transplant.

Art. 12. - (1) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (2), un cod european unic se aplică tuturor țesuturilor și celulelor distribuite pentru utilizare la om. Pentru alte situații în care țesuturile și celulele sunt puse în circulație, ca o cerință minimă, secvența de identificare a donării se aplică cel puțin în documentația însoțitoare.

(2) Constituie excepție de la aplicarea prevederilor alin. (1):

a) celulele reproductive provenite din donări între parteneri;

b) țesuturile și celulele distribuite direct pentru transplantul imediat la primitor, astfel cum se menționează la art. 6 alin. (5) din Directiva 2004/23/CE;

c) țesuturile și celulele importate în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European în caz de urgență, autorizate direct de către Agenția Națională de Transplant, astfel cum se menționează la art. 9 alin. (3) lit. b) din Directiva 2004/23/CE;

d) țesuturile și celulele, altele decât celulele reproductive provenite din donări între parteneri, atunci când aceste țesuturi și celule rămân în aceeași bancă de țesuturi/celule;

e) țesuturile și celulele care sunt importate în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European, atunci când aceste țesuturi și celule rămân în aceeași bancă de țesuturi/celule de la import până la utilizare terapeutică, cu condiția ca aceasta să cuprindă un centru de procurare acreditat pentru desfășurarea de activități de import.

Art. 12<sup>1</sup>. - (1) Codul european unic prevăzut la art. 12 alin. (1) respectă specificațiile prevăzute în prezentul articol și în anexa nr. XI.

(2) Codul european unic este prezentat într-un format lizibil și este precedat de acronimul «SEC». Se pot utiliza în paralel și alte sisteme de etichetare și de trasabilitate.

(3) Codul european unic este tipărit împreună cu secvența de identificare a donării și secvența de identificare a produsului, separate printr-un singur spațiu sau pe două rânduri succesive.

Art. 12<sup>2</sup>. - (1) Următoarele cerințe minime sunt îndeplinite de către băncile de țesuturi/celule, inclusiv de centrele importatoare de țesuturi, așa cum sunt definite în legislația națională de transpunere a Directivei 2015/566/UE:

a) se alocă un cod european unic tuturor țesuturilor și celulelor care necesită aplicarea acestui cod cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la om;

b) se alocă o secvență de identificare a donării după prelevarea țesuturilor și celulelor sau atunci când sunt primite de la un centru de prelevare/centru de procurare sau atunci când țesuturile și celulele sunt importate de la un furnizor dintr-o țară terță. Secvența de identificare a donării include:

1. codul UE al centrului de țesuturi, astfel cum a fost alocat în Compendiul UE al centrelor de țesuturi;

2. un număr unic al donării alocat de către centrul de țesuturi, cu excepția cazului în care un astfel de număr este alocat în mod centralizat la nivel național sau este un număr unic la nivel mondial, astfel cum este utilizat de către sistemul de codificare ISBT128.

În cazul în care amestecarea de țesuturi și de celule este permisă, produsului final i se alocă un nou număr de identificare a donării; trasabilitatea donărilor individuale este asigurată de banca de țesuturi/celule în care se efectuează amestecarea;

c) nu se modifică secvența de identificare a donării odată ce aceasta este alocată țesuturilor și celulelor puse în circulație, cu excepția cazului în care este necesar să se corecteze o eroare de codificare; orice corecție necesită o documentație corespunzătoare;

d) se utilizează unul dintre sistemele autorizate de codificare a produselor și numerele corespunzătoare ale produselor conținând țesuturi și celule incluse în Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule cel târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la om;

e) se utilizează un număr corespunzător pentru subploturi și data expirării. Pentru țesuturile și celulele pentru care nu este definită o dată de expirare, aceasta va fi trecută în formatul 00000000 cel mai târziu înainte de distribuirea lor în vederea utilizării la om;

f) se aplică codul european unic pe eticheta produsului în cauză într-o manieră permanentă și care nu poate fi ștearsă și se menționează codul respectiv în documentele de însoțire relevante cel mai târziu înainte de distribuirea lor pentru utilizarea la om. Banca de țesuturi/celule poate încredința această sarcină unei sau unor părți terțe, cu condiția ca banca de țesuturi/celule să asigure conformitatea cu prevederile prezentelor cerințe, în special în ceea ce privește unicitatea codului.

În cazul în care dimensiunea etichetei împiedică aplicarea codului european unic pe etichetă, codul va fi clar corelat cu țesuturile și celulele ambalate cu o astfel de etichetă prin intermediul documentelor de însoțire;

g) se notifică Agenția Națională de Transplant atunci când:

1. informațiile incluse în Compendiul UE al centrelor de țesuturi necesită o actualizare sau

corectare;

2. Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule necesită o actualizare;

3. banca de țesuturi/celule constată o situație de neconformitate semnificativă cu cerințele referitoare la codul european unic cu privire la țesuturile și celulele primite de la alte centre de țesuturi din UE;

h) adoptă măsurile necesare în cazul aplicării incorecte a codului european unic pe etichetă.

(2) Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat se asigură că următoarele cerințe minime sunt aplicate:

a) se asigură alocarea unui număr unic de bancă de țesuturi/celule tuturor băncilor de țesuturi/celule acreditate pe teritoriul României. În cazul în care o bancă de țesuturi/celule are diferite adrese fizice, însă are un singur sistem de alocare a numerelor unice de donare, ea poate fi considerată ca fiind una și aceeași bancă de țesuturi/celule. În cazul în care o bancă de țesuturi/celule utilizează două sau mai multe sisteme de alocare a unui număr unic de donare, unei astfel de entități i se alocă numere separate de bănci de țesuturi/celule corespunzătoare numărului de sisteme de alocare utilizat;

b) se decide ce sistem sau sisteme se utilizează pentru alocarea unui număr unic de donare pe teritoriul României. Sistemele de alocare permise includ sistemele naționale de stabilire a alocării centralizate a numărului național unic de donare, sistemele care necesită ca fiecare centru de țesuturi să aloce numere unice de donare sau sistemele internaționale care alocă numere de donare unice la nivel mondial care sunt compatibile cu codul european unic;

c) se monitorizează și se asigură aplicarea codului european unic pe teritoriul României;

d) se asigură validarea datelor referitoare la băncile de țesuturi/celule aflate pe teritoriul României cuprinse în Compendiumul UE al centrelor de țesuturi și se actualizează fără întârziere nejustificată compendiul, în special în următoarele situații:

1. atunci când o nouă bancă de țesuturi/celule este acreditată;

2. atunci când informațiile privind banca de țesuturi/celule se modifică sau nu sunt înregistrate în mod corect în Compendiul UE al centrelor de țesuturi;

3. atunci când condițiile privind acreditarea unei bănci de țesuturi/celule, astfel cum sunt prevăzute în anexa nr. V, se modifică, inclusiv:

- acreditarea pentru un nou tip de țesut sau celule;

- acreditarea pentru o nouă activitate prevăzută;

- detaliile cu privire la orice condiții și/sau scutiri adăugate la o autorizație;

- suspendarea, parțială sau integrală, a unei anumite acreditări pentru un anumit tip de activitate sau pentru un anumit tip de țesuturi sau de celule;

- retragerea, parțială sau integrală, a acreditării unei bănci de țesuturi/celule;

- situațiile în care o bancă de țesuturi/celule își încetează în mod voluntar, parțial sau integral, activitatea sau activitățile pentru care a fost acreditată.

Fără întârzieri nejustificate înseamnă după nu mai târziu de zece zile lucrătoare pentru orice modificări care afectează în mod substanțial acreditarea băncii de țesuturi/celule în cauză.

Atunci când o bancă de țesuturi/celule este acreditată de două sau mai multe autorități competente pentru diferite tipuri de activități, tipuri de celule sau țesuturi, fiecare autoritate competentă va actualiza informațiile privind acele activități care intră în competența sa;

e) se informează autoritățile competente din alt stat membru în cazul în care ele constată informații incorecte în Compendiul UE al centrelor de țesuturi cu privire la celălalt stat membru sau în cazul în care ele constată o situație de neconformitate semnificativă cu dispozițiile referitoare la codul european unic în ceea ce privește celălalt stat membru;

f) se informează Comisia și celelalte autorități competente atunci când, în evaluarea lor, Compendiul UE al produselor din țesuturi și celule necesită o actualizare. Pe teritoriul României este permisă, pe lângă aplicarea codului european unic, și aplicarea altor coduri.

Art. 12<sup>3</sup>. - Compendiumul UE al centrelor de țesuturi și Compendiumul UE al produselor din țesuturi și celule sunt cuprinse într-o platformă IT, denumită Platforma de codificare a UE, administrată de Comisia Europeană și utilizabilă înainte de 29 octombrie 2016.

Art. 12<sup>4</sup>. - (1) Țesuturile și celulele deja stocate la 29 octombrie 2016 sunt scutite de la îndeplinirea obligațiilor referitoare la codul european unic, cu condiția ca țesuturile și celulele să fie puse în circulație în Uniunea Europeană și Spațiul Economic European în termen de 5 ani de la data respectivă și cu condiția asigurării unei trasabilități complete prin mijloace alternative.

(2) Pentru țesuturile și celulele care rămân în stoc și care sunt puse în circulație doar după expirarea acestei perioade de 5 ani și pentru care aplicarea codului european unic nu este posibilă, în special pentru că țesuturile și celulele sunt stocate în condiții de congelare la temperaturi foarte mici, băncile de țesuturi/celule utilizează procedurile aplicabile produselor cu etichete mici, astfel cum se prevede la art. 12<sup>2</sup> alin. (1) lit. f).

Art. 13. - Anexele nr. I-XII fac parte integrantă din prezentele cerințe tehnice.

ANEXA Nr. I la cerințele tehnice

CRITERII	DE	SELECȚIE
a	donatorilor de țesuturi și/sau	celule

(cu excepția donatorilor de celule reproductive)

Criteriile de selecție a donatorilor de țesuturi și celule (cu excepția donatorilor de celule reproductive) se bazează pe analiza riscurilor legate de utilizarea terapeutică a celulelor/țesuturilor umane. Indicatorii acestor riscuri trebuie identificați prin examen fizic,

analiza istoricului medical și comportamental, testarea biologică, examenul post-mortem (pentru donatorii decedați) și alte investigații corespunzătoare.

#### 1. Donatorii decedați

##### 1.1. Criterii generale de excludere

1.1.1. Cauza morții este necunoscută, cu excepția situațiilor în care autopsia furnizează informații asupra cauzei morții și în absența oricăruia dintre criteriile generale de excludere de mai jos.

1.1.2. Antecedente de boală cu etiologie necunoscută

1.1.3. Prezența sau antecedente ale unor boli maligne, cu excepția carcinomului bazo-celular primar, carcinomului in situ de col uterin și a unor tumori primare ale sistemului nervos central, trebuie evaluate conform criteriilor științifice. Donatorii cu boli maligne pot fi evaluați și acceptați pentru donare de cornee, cu excepția celor cu retinoblastom, neoplasm hematologic și tumori maligne ale segmentului anterior al ochiului.

1.1.4. Risc de transmitere a bolilor cauzate de prioni. Riscul poate apărea la:

a) persoanele diagnosticate cu boala Creutzfeldt-Jakob sau o variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob ori care au antecedente familiale de boală noniatrogenică Creutzfeldt-Jakob;

b) persoanele cu antecedente de demență rapid progresivă sau boli neurologice degenerative, inclusiv cele de origine necunoscută;

c) persoane care au primit hormoni derivați din glanda pituitară umană (cum ar fi hormoni de creștere) și primitorii de grefe de cornee, sclera și dura mater, precum și persoanele care au suferit intervenții neurochirurgicale nedocumentate (în care este posibil să se fi folosit dura mater).

Pentru variante ale bolii Creutzfeldt-Jakob se recomandă precauții suplimentare.

1.1.5. Infecții sistemice necontrolate la momentul donării, inclusiv infecții bacteriene, virale sistemice, infecții cu paraziți sau fungi sau infecții locale severe ale țesuturilor și celulelor ce urmează a fi donate.

Donatorii cu septicemie bacteriană pot fi evaluați și acceptați pentru donarea de cornee, dar numai atunci când se fac culturi bacteriene care permit detectarea oricărei contaminări bacteriene a acesteia.

1.1.6. Antecedente, dovezi clinice sau de laborator ale infecției cu HIV, hepatita acută sau cronică B (cu excepția persoanelor cu un status imun dovedit), hepatita C și HTLV I/II, risc de transmitere sau prezența factorilor de risc pentru aceste infecții

1.1.7. Antecedente de boli cronice sistemice autoimune care pot avea un efect negativ asupra calității țesutului/celulelor ce va/vor fi prelevat/prelevate.

1.1.8. Rezultatele testelor de sânge ale donatorului pot fi invalidate din cauza:

a) hemodiluției, atunci când nu a fost recoltată o mostră de sânge înainte de transfuzie;

b) tratamentului cu medicație imunosupresoare.

1.1.9. Dovezi ale existenței factorilor de risc pentru boli transmisibile, luându-se în considerare călătoriile și riscurile comportamentale cunoscute ale donatorului, antecedentele de expunere la aceste boli, precum și prevalența locală a bolilor infecțioase.

1.1.10. Prezența pe corpul donatorului a semnelor fizice ce implică riscul de boli transmisibile, conform anexei nr. IV, pct. 1.2.3.

1.1.11. Ingestia sau expunerea la o substanță (de exemplu, cianura, plumb, mercur, aur) care poate fi transmisă primitorilor într-o doză ce ar putea periclita sănătatea acestora.

1.1.12. Antecedente de vaccinare recentă cu virus viu atenuat, atunci când se consideră că există riscul transmiterii acestuia.

1.1.13. Transplantul cu xenogrefe

#### 1.2. Criterii suplimentare de excludere pentru donatorii decedați copii

1.2.1. Toți copiii născuți din mame cu infecție HIV sau care îndeplinesc oricare dintre criteriile de excludere descrise la pct. 1.1 trebuie excluși ca donatori până când se elimină total riscul transmiterii infecției.

a) Copiii mai mici de 18 luni, născuți din mame cu infecție HIV, hepatită B, hepatită C sau HTLV ori cu riscul unei astfel de infecții și care au fost alăptați la sân în ultimele 12 luni, nu pot fi acceptați ca donatori, indiferent de rezultatele testelor.

b) Copiii născuți din mame cu infecție HIV, hepatita B, hepatita C sau infecția HTLV ori cu risc de astfel de infecție, care nu au fost alăptați la sân în ultimele 12 luni și la care rezultatele testelor, examinările fizice și analiza fișelor medicale nu indică dovada infecției cu HIV, hepatită B, hepatită C sau HTLV, pot fi acceptați ca donatori.

#### 2. Donatorii vii

##### 2.1. Donatorul viu autolog

2.1.1. Dacă țesuturile și celulele prelevate urmează a fi stocate sau vor fi efectuate culturi, se va efectua același set minim de teste biologice ca și în cazul donatorului viu alogenic. Rezultatele pozitive ale testelor nu împiedică neapărat țesuturile și celulele sau orice produs derivat din ele să fie stocate, procesate și reimplantate, dacă există spații de depozitare corespunzătoare semnalate și separate pentru a se asigura împotriva riscului contaminării încrucișate și/sau altui risc de contaminare.

##### 2.2. Donatorul viu alogenic

2.2.1. Donatorii vii alogeni trebuie selectați pe baza stării de sănătate și a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut la pct. 2.2.3. și printr-o discuție cu donatorul, efectuate de personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă factori relevanți ce ajută la identificarea și eliminarea acelor persoane de la care donarea poate prezenta un risc pentru

primitori, cum ar fi posibilitatea transmiterii bolilor sau afectarea sănătății acestora. Pentru orice donare, procesul de recoltare nu trebuie să afecteze sau să compromită sănătatea donatorului; în cazul donării de sânge din cordonul ombilical sau din membrana amniotică, aceasta se aplică atât mamei, cât și copilului.

2.2.2. Criteriile de selecție a donatorilor vii alogenici trebuie stabilite și documentate de către banca de țesuturi sau celule (și de către medicul ce efectuează transplantul în cazul distribuiri directe la primitor), luându-se în considerare:

- a) specificitatea țesuturilor sau celulelor ce urmează a fi donate;
- b) starea fizică a donatorului;
- c) antecedentele medicale și comportamentale ale donatorului, conform chestionarului de la pct. 2.2.3.;
- d) rezultatele investigațiilor clinice și testelor de laborator ce stabilesc starea de sănătate a donatorului.

2.2.3. CHESTIONAR DE EVALUARE A RISCULUI DE TRANSMITERE A BOLILOR INFECȚIOASE DE CĂTRE DONATORII DE ȚESUTURI/CELULE

NUME . . . . .  
 PRENUME . . . . .  
 DATA NAȘTERII . . . . .  
     Vârsta . . . . .  
 CNP . . . . .  
 DOMICILIUL . . . . .  
 TELEFON . . . . .

	DA	NU
1. Ați întreținut relații homosexuale în ultimele 12 luniș	[ ]	[ ]
2. V-ați administrat injectabil intravenos, intramuscular sau subcutanat droguri în ultimele 12 luniș	[ ]	[ ]
3. Sunteți inclus în programul de hemodializăș	[ ]	[ ]
4. Vi s-au administrat concentrate de factori de coagulare de origine umană pentru boli de coagulare sau hemofilieș	[ ]	[ ]
5. Ați avut în ultimele 12 luni parteneri sexuali care prezintă teste serologice pozitive pentru HIV, hepatită B, hepatită C sau care prezintă istoric/factori de risc pentru acesteăș	[ ]	[ ]
6. Ați avut în ultimele 12 luni contact cu răni deschise, leziuni cutanate sau membrane mucoase sângerânde care ar fi putut prezenta risc de HIV sau hepatităș	[ ]	[ ]
7. Ați fost internat într-un sistem corecțional în ultimele 12 luniș	[ ]	[ ]
8. Ați fost diagnosticat sau tratat de sifilis sau gonoree în ultimele 12 luniș	[ ]	[ ]
9. Vi s-au efectuat transfuzii în ultimele 12 luniș	[ ]	[ ]
10. V-ați efectuat în ultimele 12 luni tatuaje, piercing și/sau acupunctură cu ace/echipament care să nu fi fost steril și de unică folosințăș	[ ]	[ ]
11. V-ați vaccinat recent cu vaccinuri viiș	[ ]	[ ]
12. Ați călătorit în zone cu risc endemic de boli transmisibile, cum ar fi malaria, trypanosomiaza, rabiaș	[ ]	[ ]

Data . . . . . / . . . . . / . . . . .      Semnătura

. . . . .  
. . . . .  
.

2.2.4. Trebuie aplicate aceleași criterii de excludere ca și în cazul donatorilor decedați, cu excepția pct. 1.1.1. În funcție de țesuturile sau celulele ce urmează a fi donate, se pot adăuga alte criterii de excludere specifice, cum ar fi:

- a) sarcina (cu excepția donatorilor de sânge din cordonul ombilical și membrane amniotice și a donatorilor gemeni de celule stem hematopoietice);
- b) alăptarea la sân;
- c) în cazul celulelor stem hematopoietice, potențialul transmiterii caracteristicilor moștenite.

ANEXA Nr. II la cerințele tehnice

TESTE DE LABORATOR OBLIGATORII  
pentru donatori

1. Teste biologice obligatorii pentru donatori

1.1. Următoarele teste biologice trebuie efectuate la toți donatorii ca o cerință minimă:

HIV 1 și 2	Anticorpi anti-HIV-1,2
Hepatita B	antigen Hbs Anticorpi Anti HBc
Hepatita C	Anticorpi anti-HCV
Sifilis	Algoritm - conform pct. 1.4

1.2. Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc sau provin din zone cu prevalență înaltă ori care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinții donatorilor provin din acele zone.

1.3. Dacă rezultatele testelor indică anticorpi anti-HBc pozitivi, iar antigenul Hbs este negativ, sunt necesare investigații suplimentare cu o evaluare a riscului care să determine eligibilitatea donatorului.

1.4. Trebuie aplicat un algoritm de testare validat pentru a exclude prezența infecției active cu *Treponema pallidum*. Un test nonreactiv, specific sau nespecific, poate permite validarea țesuturilor și celulelor. Când se efectuează un test nespecific, rezultatul reactiv nu împiedică prelevarea sau eliberarea, cu condiția ca testul specific de confirmare a *Treponema pallidum* să fie nereactiv. Un donator al cărui test specific pentru *Treponema pallidum* este reactiv necesită o evaluare de risc temeinică pentru a determina eligibilitatea donatorului.

1.5. În anumite circumstanțe, se pot cere testări suplimentare, acest lucru depinzând de antecedentele donatorului și de caracteristicile țesuturilor sau celulelor donate (de exemplu: Rh, HLA, malarie, CMV, toxoplasmoza, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Pentru donatorii autologi se aplică prevederile anexei nr. I, pct. 2.1.1.

2. Cerințe generale ce trebuie îndeplinite în determinarea markerilor biologici

2.1. Testele trebuie efectuate de un laborator calificat, autorizat ca centru de testare de către Agenția Națională de Transplant, folosindu-se de preferință truse de testare marcate CE. Tipul de test utilizat trebuie să fie validat conform criteriilor științifice în vigoare.

2.2. Testele biologice vor fi efectuate din serul sau plasma donatorului; ele nu trebuie efectuate cu alte lichide sau secreții, cum ar fi umoarea apoasă sau vitroasă, decât dacă utilizarea unui test validat pentru un astfel de lichid este justificată prin argumente clinice.

2.3. În situațiile în care donatorii potențiali au pierdut sânge și au primit recent sânge, componente din sânge, coloizi sau cristaloizi, testarea sângelui poate să nu fie validă din cauza hemodiluției mostrei. În următoarele circumstanțe se aplică un algoritm de evaluare a gradului hemodiluției:

a) recoltarea de sânge ante-mortem: dacă sângele, componentele din sânge și/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea recoltării de sânge sau dacă soluțiile cristaloide au fost administrate în intervalul de o oră ce precedă recoltarea de sânge;

b) recoltarea de sânge post-mortem: dacă sângele, componentele din sânge și/sau coloizii au fost administrate în intervalul de 48 de ore înaintea morții sau dacă soluțiile cristaloide au fost administrate în intervalul de o oră ce precedă moartea.

Băncile de țesuturi/celule pot accepta țesuturi și celule de la donatori cu diluția plasmei mai mare de 50% doar dacă procedurile de testare utilizate sunt validate pentru o astfel de plasmă sau dacă există o mostră dinaintea transfuziei.

2.4. În cazul donatorului decedat se folosesc mostre de sânge recoltate chiar înaintea morții sau, dacă nu este posibil, cât mai rapid după deces, într-un interval de maximum 24 de ore după deces.

2.5.

a) În cazul donatorilor vii (cu excepția donatorilor alogeni de celule stem hematopoietice medulare și a celor de celule stem hematopoietice din sângele periferic), mostrele de sânge vor fi recoltate în momentul donării sau, dacă acest lucru nu este posibil, în interval de 7 zile după donare (aceasta este "mostra de donare").

b) În situațiile în care țesuturile și celulele de la donatorii vii alogeni sunt stocate pentru perioade lungi, sunt necesare recoltarea și testarea repetată după un interval de 180 de zile. În aceste circumstanțe de testare repetată, mostra de donare poate fi recoltată într-un interval de până la 30 de zile înaintea donării și 7 zile după aceasta.

c) În situațiile în care țesuturile și celulele de la donatorii vii alogeni nu pot fi stocate pentru perioade lungi, iar recoltarea repetată nu este posibilă, se aplică prevederile lit. a).

2.6. Dacă la un donator viu (cu excepția donatorilor de celule stem hematopoietice medulare și a celor de celule stem hematopoietice din sângele periferic) "mostra de donare" este testată suplimentar prin tehnica de amplificare a acidului nucleic (NAT) pentru HIV, HBV și HCV, testarea repetată a unei mostre de sânge nu mai este necesară. Retestarea nu este necesară dacă procesarea include o etapă de dezactivare validată pentru virusurile în cauză.

2.7. În cazul recoltării celulelor stem hematopoietice medulare și din sângele periferic, mostrele de sânge pentru testare trebuie recoltate într-un interval de până la 30 de zile înaintea donării.

2.8. În cazul donatorilor nou-născuți, testele biologice trebuie efectuate la mamă, pentru a evita procedurile medicale inutile asupra nou-născutului.

ANEXA Nr. III la cerințele tehnice

CRITERII

DE

SELECȚIE

și teste de laborator obligatorii pentru donatorii de celule reproductive

1. Donarea de celule reproductive între parteneri (nu pentru utilizare directă)

Celulele reproductive care sunt procesate și/sau stocate, precum și celulele reproductive care vor rezulta în crioprezervarea embrionilor trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1.1. Medicul responsabil pentru donator trebuie să hotărască și să justifice, pe baza antecedentelor medicale ale pacientului și a indicațiilor terapeutice, motivația donării și siguranța acesteia pentru primitor și orice copil/copii care se poate/pot naște.

1.2. Se vor efectua următoarele teste biologice pentru a evalua riscul contaminării încrucișate:

HIV 1 și 2	Anticorpi anti-HIV-1,2
Hepatita B	antigen Hbs Anticorpi Anti HBc
Hepatita C	Anticorpi anti-HCV

În cazul spermelor procesate pentru inseminarea intrauterină și care nu va fi stocată, dacă banca de celule poate să demonstreze că riscul contaminării încrucișate și expunerea personalului s-au verificat prin procedee validate, testarea biologică nu mai este necesară.

1.3. Acolo unde rezultatele testelor HIV 1 și 2, hepatita B sau hepatita C sunt pozitive sau nedisponibile ori acolo unde donatorul este cunoscut ca sursă de infecție, este necesar un sistem separat de stocare cu standarde unice de securitate pentru toate băncile.

1.4. Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc sau provin din zone cu prevalență înaltă ori care au parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinții donatorilor provin din acele zone.

1.5. În anumite circumstanțe pot fi necesare testări suplimentare, acest lucru depinzând de călătoriile donatorului și de caracteristicile țesuturilor sau celulelor donate (de exemplu: malarie, CMV, T. cruzi)

2. Donări, altele decât cele între parteneri

Utilizarea celulelor reproductive altfel decât pentru donare între parteneri trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

2.1. donatorii trebuie selectați pe baza vârstei, sănătății lor și a antecedentelor medicale prin chestionarul prevăzut la pct. 2.2.3 din anexa nr. I și printr-un interviu efectuat de către personal medical calificat. Evaluarea trebuie să includă, de asemenea, factori relevanți ce ajută la identificarea și eliminarea persoanelor de la care donarea poate prezenta riscuri de sănătate pentru ei înșiși (superovulație, sedare sau riscuri asociate prelevării ovulului ori consecințe psihologice cauzate de donare);

2.2. donatorii trebuie să aibă rezultatele testelor negative pentru HIV 1 și 2, HCV, HBV și sifilis pe o mostră de ser sau plasmă, testări efectuate conform anexei nr. II, pct. 1.1. Pentru donatorii de spermă se efectuează în plus teste pentru Chlamydia pe o mostră de urină, prin tehnica amplificării acidului nucleic (NAT), rezultatul trebuind să fie negativ;

2.3. Testarea anticorpilor HTLV-I trebuie efectuată în cazul donatorilor care trăiesc sau provin din zone cu prevalență înaltă ori cu parteneri sexuali provenind din acele zone sau când părinții donatorilor provin din acele zone.

2.4. în unele împrejurări, o testare suplimentară poate fi necesară, acest lucru depinzând de antecedentele donatorului și de caracteristicile țesuturilor sau celulelor donate (de exemplu: malarie, CMV, T. cruzi);

2.5. pentru donatorii autologi, se aplică prevederile anexei I pct. 2.1.1;

2.6. după obținerea consimțământului se efectuează screeningul genetic pentru genele autosomal-recesive cunoscute a fi dominante, avându-se în vedere antecedentele familiale ale donatorului, precum și evaluarea riscului de transmitere a caracteristicilor moștenite, dacă se știe că sunt prezente în familie. Trebuie furnizate informații complete, conform cerințelor în vigoare. Informațiile complete asupra riscului asociat și a măsurilor luate pentru diminuarea acestuia trebuie comunicate și explicate clar primitorului.

3. Cerințe generale obligatorii pentru determinarea markerilor biologici

3.1. Testele trebuie efectuate conform anexei nr. II pct. 2.1 și 2.2.

3.2. Pentru alte donări decât cele între parteneri, probele de sânge trebuie obținute în momentul fiecărei donări. În cazul donărilor efectuate între parteneri (nedestinate utilizării directe), probele de sânge trebuie obținute într-o perioadă de maximum 3 luni înainte de prima donare.

Pentru alte donări între parteneri provenind de la același donator, trebuie obținute probe de sânge suplimentare în conformitate cu legislația națională, dar nu mai târziu de 24 de luni de la recoltarea precedentă.

3.3. Donările de spermă, altele decât cele de la parteneri, vor fi ținute în carantină pentru cel puțin 180 de zile, după care este necesară repetarea testelor. Dacă mostra de sânge este testată suplimentar prin tehnica amplificării acidului nucleic (NAT) pentru HIV, HBV și HCV, testarea unei alte mostre nu este necesară. De asemenea, retestarea nu este necesară dacă procesarea include o etapă de inactivare validată pentru virusurile în cauză.

ANEXA Nr. IV la cerințele tehnice

#### DONAREA

de celule și/sau țesuturi și procedurile de prelevare și recepție în banca de țesuturi/celule  
Prelevarea de la pacienții vii sau morți se face în conformitate cu legislația în vigoare.

##### 1. Donarea și procedurile de prelevare

###### 1.1. Consimțământul și identificarea donatorului

1.1.1. Înaintea prelevării țesuturilor și celulelor, trebuie să fie certificate și înregistrate de către o persoană autorizată:

- a) faptul că acordul pentru prelevare a fost obținut conform legislației în vigoare;
- b) modalitatea și cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare.

1.1.2. În cazul donatorilor vii, personalul medical responsabil pentru obținerea antecedentelor medicale trebuie să se asigure că donatorul:

- a) a înțeles informațiile furnizate;
- b) a avut posibilitatea să pună întrebări și a primit răspunsuri pertinente;
- c) a confirmat că toate informațiile furnizate sunt reale conform cunoștințelor sale.

###### 1.2. Evaluarea donatorului

1.2.1. Informațiile medicale și de comportament relevante trebuie obținute și înregistrate de către o persoană autorizată, conform cerințelor descrise la pct. 1.4.

1.2.2. Pentru a obține informații corecte, se pot utiliza diferite surse relevante, incluzând cel puțin un interviu cu donatorul - pentru donatorii vii -, precum și:

- a) fișele medicale ale donatorului;
- b) un interviu cu o persoană care l-a cunoscut bine pe donator, pentru donatorii decedați;
- c) un interviu cu medicul de familie;
- d) un interviu cu medicul curant;
- e) raportul autopsiei.

1.2.3. În plus, în cazul donatorului decedat, și, dacă este cazul, la donatorul viu, trebuie efectuat un examen fizic al acestuia, pentru a identifica semne ce pot fi suficiente pentru excluderea donatorului sau care trebuie evaluate în corelație cu antecedentele medicale și comportamentale ale acestuia.

1.2.4. Fișele complete ale donatorului trebuie revăzute, evaluate și semnate de către personal medical calificat pentru a determina eligibilitatea donatorului.

##### 1.3. Procedurile de prelevare a țesuturilor și celulelor

1.3.1. Procedurile de prelevare vor fi adecvate tipului de donator și tipului de țesut sau celule donate. Aceste proceduri trebuie să garanteze siguranța donatorului viu.

1.3.2. Procedurile de prelevare trebuie să garanteze păstrarea acelor proprietăți ale țesutului/celulelor necesare utilizării lor clinice și, în același timp, să minimizeze riscul contaminării microbiologice în timpul procesului, în special atunci când țesuturile și celulele nu pot fi sterilizate ulterior.

1.3.3. În cazul donării de la donatori decedați, zona de acces trebuie restrânsă. Trebuie folosit un câmp steril local. Personalul care efectuează prelevarea trebuie să fie îmbrăcat corect pentru tipul de prelevare. Aceasta înseamnă spălare temeinică, îmbrăcare în haine sterile, purtarea de mănuși sterile, de apărători pentru față și măști protectoare.

1.3.4. În cazul donatorului decedat, trebuie înregistrat locul prelevării, precum și intervalul de timp de la deces până la prelevare, pentru a se asigura păstrarea proprietăților biologice și/sau fizice ale țesuturilor/celulelor prelevate.

1.3.5. După prelevarea țesuturilor și celulelor de la donatorul decedat, cadavrul trebuie reconstituit astfel încât să fie similar cu aspectul anatomic inițial al acestuia.

1.3.6. Se vor înregistra toate incidentele adverse ce apar în timpul prelevării, care au provocat sau ar fi putut provoca vătămarea donatorului viu, precum și rezultatele investigațiilor efectuate pentru determinarea cauzei acestora.

1.3.7. Practicile și procedurile existente trebuie să minimizeze riscul contaminării țesuturilor sau celulelor de către personalul care ar putea fi infectat cu boli transmisibile.

1.3.8. Instrumentele și aparatele folosite pentru prelevarea țesuturilor și celulelor trebuie să fie sterile. Instrumentarul trebuie să fie de bună calitate, validat sau certificat specific și întreținut în permanență la parametri corespunzători.

1.3.9. Când se folosesc instrumente reutilizabile, trebuie să existe proceduri validate de curățare și sterilizare pentru îndepărtarea agenților infecțioși.

1.3.10. Se recomandă numai utilizarea de instrumentar medical marcat CE, iar personalul implicat trebuie să fie instruit în utilizarea acestuia.

##### 1.4. Documentația donatorului

1.4.1. Pentru fiecare donator, trebuie să existe un dosar care să conțină:

- a) identificarea donatorului (numele, prenumele, data nașterii și codul numeric personal; dacă în donare sunt implicați o mamă și copilul său, aceste date sunt necesare pentru ambii);



- b) vârsta, sexul, antecedentele medicale și comportamentale (informațiile obținute trebuie să fie suficiente pentru a permite aplicarea criteriilor de excludere, acolo unde este cazul);
- c) rezultatele examenului fizic;
- d) formula de hemodiluție, dacă este cazul;
- e) formularul de consimțământ/autorizare, conform prevederilor legislative în vigoare;
- f) datele clinice, rezultatele testelor de laborator și rezultatele altor teste efectuate;
- g) dacă s-a efectuat o autopsie, rezultatele trebuie înregistrate într-o fișă (pentru țesuturile și celulele care nu pot fi stocate pe perioade lungi trebuie făcut un proces-verbal preliminar al autopsiei);
- h) pentru donatorii de celule stem hematopoietice, trebuie documentată eligibilitatea donatorului pentru primitorul ales.

Pentru donările neînrudite, atunci când instituția responsabilă pentru prelevare a restricționat accesul la datele primitorului, instituția medicală unde se efectuează transplantul trebuie să obțină date relevante ale donatorului pentru confirmarea eligibilității acestuia.

1.4.2. Instituția ce efectuează prelevarea trebuie să întocmească un raport de prelevare care este trimis băncii de țesuturi/celule. Acest raport trebuie să conțină cel puțin:

- a) identificarea, numele și adresa băncii de țesuturi/celule care primește celulele/țesuturile;
- b) datele de identificare ale donatorului (inclusiv cum și de către cine a fost el identificat);
- c) descrierea și identificarea țesuturilor și celulelor prelevate (inclusiv mostrele pentru testare);
- d) identificarea persoanei responsabile cu prelevarea, inclusiv semnătura și parafa;
- e) data, ora (dacă este cazul, ora începerii și ora terminării) și locația prelevării, precum și procedura standard de operare utilizată, inclusiv toate incidentele apărute, precum și, dacă este cazul, condițiile de mediu din instituția de prelevare (descrierea spațiului unde a avut loc prelevarea);
- f) pentru donatorii decedați, condițiile în care este ținut cadavrul: refrigerat (sau nu), momentul începerii și terminării refrigerării;
- g) numerele de identificare ale loturilor de reactivi și soluțiilor de transport utilizate;
- h) raportul trebuie să conțină, de asemenea, data și ora morții.

Când sperma este prelevată acasă, raportul de prelevare trebuie să afirme acest lucru și trebuie să conțină doar:

- a) numele și adresa băncii care va primi celulele;
- b) identificarea donatorului;
- c) data și ora prelevării.

1.4.3. Toate înregistrările trebuie să fie clare și lizibile, protejate de modificări neautorizate și păstrate în aceste condiții, conform legislației de protecție a datelor.

1.4.4. Pentru a asigura o trasabilitate completă, fișele donatorului vor fi păstrate pentru o perioadă de cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică sau după data de expirare, într-o arhivă aprobată de către Agenția Națională de Transplant.

## 1.5. Ambalarea

1.5.1. După prelevare, toate țesuturile și celulele prelevate trebuie ambalate astfel încât să se minimizeze riscul contaminării și trebuie stocate la temperaturi care păstrează caracteristicile și funcția biologică ale țesuturilor/celulelor. De asemenea, ambalarea trebuie să prevină contaminarea persoanelor responsabile cu ambalarea și transportul țesuturilor și celulelor.

1.5.2. Celulele/țesuturile ambalate trebuie depozitate într-un container potrivit pentru transportul materialelor biologice și care păstrează securitatea și calitatea țesuturilor sau celulelor pe care le conține.

1.5.3. Toate mostrele de țesut sau sânge pentru testare trebuie etichetate corect pentru a se asigura identificarea cu donatorul și trebuie să includă și data și ora recoltării.

## 1.6. Etichetarea țesuturilor/celulelor prelevate

A. La momentul prelevării, fiecare pachet ce conține țesuturi și celule trebuie etichetat. Pe eticheta primului container ce conține țesuturi și/sau celule umane (dacă mărimea containerului o permite) sau pe o foaie separată care însoțește containerul se vor preciza următoarele informații:

- a) tipul țesuturilor și celulelor, numărul unic de identificare sau codul țesutului/celulelor, precum și numărul lotului, dacă este cazul;
- b) identitatea băncii de țesuturi/celule;
- c) data donării (an/lună/zi și ora);
- d) data de expirare;
- e) precauții;
- f) natura tuturor aditivilor (dacă este cazul);
- g) în cazul donării autologe, eticheta trebuie să precizeze «numai pentru utilizare autologă», precum și identitatea donatorului/primitorului;
- h) în cazul donărilor directe, eticheta trebuie să specifice primitorul ales;
- i) atunci când anumite țesuturi și celule sunt identificate ca fiind pozitive pentru un marker relevant de boală infecțioasă, acesta trebuie marcat cu sintagma: «RISC BIOLOGIC»;
- j) codul european unic, astfel cum este aplicabil țesuturilor și celulelor distribuite pentru utilizare la om, sau secvența de identificare a donării, astfel cum este aplicabilă țesuturilor și celulelor puse în circulație, altele decât cele distribuite pentru utilizare la om.

În cazul în care oricare dintre informațiile prevăzute la lit. g), h) și j) nu pot fi incluse pe

eticheta recipientului primar, ele trebuie indicate pe o foaie separată care însoțește recipientul primar. Această foaie se ambalează împreună cu recipientul primar într-un mod care să garanteze că rămân împreună.

B. Eticheta sau documentația însoțitoare trebuie să conțină următoarele informații:

- a) tipul de țesut și/sau celule și, dacă este cazul, dimensiunile acestora;
- b) morfologia și caracteristicile funcționale;
- c) data distribuirii țesutului/celulelor;
- d) testele biologice efectuate la donator și rezultatele acestora;
- e) recomandări de stocare;
- f) instrucțiuni pentru deschiderea containerului, a pachetului, precum și pentru manipularea sau reconstituirea necesară;
- g) date de expirare după deschidere/manipulare;
- h) instrucțiuni privind raportarea reacțiilor adverse grave și/sau a incidentelor adverse severe, conform art. 9 din cerințele tehnice;
- i) prezența reziduurilor potențial dăunătoare (antibiotice, oxid de etilenă etc.);
- j) pentru țesuturile și celulele importate, țara de procurare și țara exportatoare (dacă este diferită de țara de procurare).

#### 1.7. Etichetarea containerului de transport

Atunci când țesuturile/celulele sunt transportate de către un intermediar, orice container de transport trebuie etichetat cel puțin cu:

- a) se menționează "ȚESUTURI ȘI CELULE UMANE" și "MANEVRAȚI CU GRIJĂ";
- b) identificarea băncii de țesuturi/celule de proveniență, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact;
- c) identificarea băncii de țesuturi/celule de destinație, inclusiv adresă și număr de telefon, precum și o persoană de contact care să preia containerul;
- d) data și ora începutului transportului; mențiuni privitoare la condițiile de transport relevante pentru calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor;
- e) condiții recomandate de transport (a se păstra la rece containerul în poziție verticală etc.);
- f) instrucțiuni de securitate și metode de răcire (dacă este cazul);
- g) în cazul tuturor produselor celulare, trebuie făcută următoarea mențiune: "NU IRADIAȚI";
- h) atunci când un produs este cunoscut ca fiind pozitiv pentru markerul unei boli infecțioase, trebuie făcută următoarea mențiune: "RISC BIOLOGIC";
- i) în cazul donatorilor autologi, trebuie făcută următoarea mențiune: "NUMAI PENTRU UTILIZARE AUTOLOGĂ";
- j) mențiuni privitoare la condițiile de stocare (cum ar fi "NU CONGELAȚI").

#### 2. Recepția țesutului/celulelor la banca de țesuturi/celule

2.1. Atunci când țesuturile/celulele ajung la banca de țesuturi/celule, trebuie făcută o verificare documentată care să ateste că înregistrarea, inclusiv condițiile de transport, ambalarea, etichetarea, împreună cu mostrele și documentația însoțitoare îndeplinesc cerințele prezentei anexe și reglementările instituției primitoare.

2.2. Fiecare bancă de țesuturi/celule trebuie să se asigure că țesutul și celulele primite sunt ținute în carantină până când acestea, împreună cu documentația însoțitoare, au fost verificate conform cerințelor. Analizarea informațiilor relevante despre donator/prelevare și astfel acceptarea donării trebuie efectuate de către personal autorizat.

#### 2.3.

a) Fiecare bancă de țesuturi/celule trebuie să aibă reglementări de verificare pentru toate intrările de țesuturi și celule, inclusiv mostre de sânge. Acestea trebuie să includă criteriile tehnice și alte criterii considerate de banca de țesuturi/celule ca fiind esențiale pentru menținerea unei calități corespunzătoare a acestora.

b) Banca de țesuturi/celule trebuie să aibă proceduri documentate pentru managementul și înregistrarea separată a intrărilor necorespunzătoare, precum și a celor cu rezultate incomplete ale testelor, pentru a se asigura că nu există riscul contaminării altor țesuturi și celule care sunt procesate, conservate sau stocate.

2.4. Datele înregistrate la banca de țesuturi sau celule (cu excepția donatorilor de celule reproductive destinate donării între parteneri) trebuie să conțină:

- a) consimțământul/autorizarea, inclusiv scopul/scopurile pentru care țesuturile și celulele sunt utilizate (terapeutic și/sau de cercetare), precum și toate instrucțiunile specifice de distrugere, dacă țesutul sau celulele nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;
- b) toate fișele referitoare la prelevare și antecedentele donatorului, astfel cum sunt descrise în secțiunea de documentare a donatorului;
- c) rezultatele examenului fizic, testelor de laborator și altor teste (cum ar fi raportul autopsiei, conform pct. 1.2.2.);
- d) pentru donatorii alojeni, o analiză documentată a evaluării complete a donatorului pe baza criteriilor de selecție, efectuată de către personal autorizat și instruit;
- e) în cazul culturilor de celule destinate utilizării autologe, documentarea unor posibile alergii medicale ale primitivului (cum ar fi alergiile la antibiotice);
- f) avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.076/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de avizare a donării de la donatorul viu.

2.5. În cazul celulelor reproductive destinate donării între parteneri, datele care se

înregistrează la banca de celule trebuie să includă:

- a) consimțământul, inclusiv scopul/scopurile pentru care celulele sunt utilizate (numai scopul reproductiv și/sau pentru cercetare) și toate instrucțiunile specifice de distrugere, dacă celulele nu sunt folosite în scopul pentru care s-a obținut consimțământul;
- b) identificarea și caracteristicile donatorului: tipul de donator, vârsta, sexul, prezența factorilor de risc și, în cazul donatorului decedat, cauza morții;
- c) identificarea partenerului;
- d) locul prelevării;
- e) țesuturile și celulele obținute și caracteristicile relevante ale acestora.
- f) în cazul donării de ovocite, avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.076/2006.

ANEXA Nr. V la cerințele tehnice

#### CRITERII

pentru acreditarea băncilor de țesuturi și celule umane

#### A. Organizare și management

Cerința	Condiții
1. Persoană responsabilă	a) diplomă universitară sau echivalentă în domeniul științelor medicale sau biologice; b) experiență practică de cel puțin 2 ani în domenii pertinente pentru activitatea de bancă de țesuturi/bancă de celule; c) notificarea numelui și calificării persoanei responsabile către Agenția Națională de Transplant, precum și a celei care asigură înlocuirea temporară.
2. Structură organizațională și proceduri operaționale	a) adecvate activităților pentru care se cere acreditarea; b) organigramă cu definirea clară a responsabilităților și a raporturilor ierarhice.
3. Medic consultant	a) coordonator al activităților medicale și al selecționării donatorilor; b) urmărirea rezultatelor clinice ale utilizării terapeutice; c) relația cu clinicienii utilizatori.
4. Sistem de calitate documentat	Descrierea: a) structurii organizatorice și a relației ierarhice cu entitatea deținătoare a băncii de țesuturi/celule; b) definirea responsabilităților, fișe de post; c) procedurile și resursele folosite pentru implementarea managementului calității, care includ toate activitățile ce contribuie, direct sau indirect, la asigurarea calității în domeniile pentru care se cere acreditarea; d) documentație incluzând: <ol style="list-style-type: none"><li>1. proceduri standard de operare și bune practici;</li><li>2. manuale de instruire și de referință</li><li>3. fișe ale donatorilor;</li><li>4. informații asupra destinației finale a țesuturilor sau celulelor;</li><li>5. formulare de raportare;</li><li>6. rapoarte statistice periodice asupra activității.</li></ol>
5. Documentarea riscurilor procesării materialului biologic în banca de țesuturi/celule	Documente privind identificarea și minimizarea: a) riscurilor pentru produsul terapeutic; b) riscurilor pentru sănătatea personalului;

		c) riscurilor pentru mediul înconjurător.
6. Convenții (acorduri scrise) cu terțe părți		Listarea completă a acordurilor sau convențiilor scrise, cu specificarea responsabilităților părților și procedurilor detaliate, de fiecare dată când are loc o activitate externă ce influențează calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor prelevate sau procesate în cooperare cu o terță parte și, în special, în următoarele circumstanțe: a) o bancă de țesuturi/celule are posibilitatea de a face prelevări cu propria sa echipă chirurgicală într-o altă unitate sanitară autorizată; b) o bancă de țesuturi/celule primește prelevări făcute de o echipă chirurgicală dintr-un spital sau unitate sanitară autorizată în acest sens; c) o bancă de țesuturi/celule încredințează unul din stadiile procesării sau controlului biologic al țesutului sau celulei unei terțe părți; d) o terță parte furnizează bunuri și servicii care afectează asigurarea calității și securității țesutului sau celulelor, inclusiv în ceea ce privește distribuția acestora; e) o bancă de țesuturi/celule distribuie țesuturi sau celule procesate de către o terță parte.
7. Sistem documentat privind securitatea sanitară și calitatea țesuturilor și celulelor ce pot fi distribuite		a) sub controlul și coordonarea persoanei responsabile; b) validarea produsului terapeutic prin control biologic și descriere funcțională, în conformitate cu reglementările legale în vigoare; c) certificarea fiecărui produs prin fișa produsului finit și transmiterea ei odată cu distribuția țesutului sau celulelor.
8. Sistem documentat de trasabilitate		a) trasabilitate descendentă, de la donator la primitor/primitori; b) trasabilitate ascendentă, de la primitor/primitori la donator/donatori.
9. Sistem documentat pentru identificarea țesutului sau celulelor		- să asigure identificarea, la fiecare stadiu al activităților pentru care se cere acreditarea, a fiecărei unități de țesut sau celule

#### B. Personal

1. Enumerarea personalului		a) listarea posturilor, timp de lucru dedicat activității băncii de țesuturi/băncii de celule pentru care se cere acreditarea; b) calificarea personalului, vechimea în domeniul activității la banca de țesuturi/celule, formarea continuă sau specifică.
2. Fișa de post		a) pentru fiecare post legat de activitatea băncii de țesuturi/celule; b) descrierea sarcinilor și responsabilităților, a programului de lucru, a relațiilor ierarhice în cadrul băncii de țesuturi/celule.
3. Formarea profesională		a) descrierea formării de bază pentru fiecare post, legată de specificul activității sale, care permite: 1. să posede competențe demonstrabile 2. să înțeleagă procesul tehnico-științific 3. să cunoască Sistemul de asigurare a calității 4. să cunoască regulile de securitate sanitară

- 5.să fie informat de aspectele etice și legale ale activității sale;  
b) descrierea programului de formare continuă pentru actualizarea cunoștințelor, în cadrul băncii de țesuturi/celule

C. Echipamente și materiale

1. Lista echipamentelor și materialelor utilizate în procurarea, procesarea, controlul biologic, conservarea și stocarea țesuturilor și celulelor	a) inventarul cu echipamentele utilizate și caracteristicile lor, adaptate procedurilor de prelevare, procesare și conservare și conforme cu normele de securitate și protecție a personalului; b) lista echipamentelor scoase temporar din uz.
2. Fișa tehnică a echipamentelor	conține pentru fiecare echipament: a) denumirea, tipul, numărul seriei sau referința; b) destinația și justificarea utilității; c) data achiziției și a punerii în funcțiune; d) numele și adresa furnizorului; e) condițiile de instalare: fluide, temperatură, mediu; f) condițiile și durata garanției constructorului; g) adresa societății de service; h) instrucțiunile de utilizare; i) modalitățile de întreținere și mentenanță; j) procedurile în caz de pană; k) fișa va fi ușor accesibilă personalului.
3. Calificarea echipamentelor	a) calificarea echipamentelor documentează corectă lor funcționare și este obligatorie la instalarea unui nou echipament, după reparație sau modificarea funcționării sale și în cadrul controlului periodic; b) calificarea unui nou echipament face obiectul unui dosar cuprinzând fișa tehnică, procesul-verbal de calificare, cu rezultatele controlului și concluziile semnate de un specialist tehnic.
4. Fișa de întreținere și mentenanță a echipamentelor	conține pentru fiecare echipament: a) identificarea echipamentului; b) periodicitatea intervențiilor de întreținere și de mentenanță; c) natura acestor intervenții; d) denumirea prestatorului de mentenanță și o copie a contractului sau caietului de sarcini; e) consemnarea fiecărei intervenții cu data, numele operatorului, natura intervenției, tipul de anomalie constatată, după caz; f) fișa se află alăturată echipamentului.
5. Lista produselor terapeutice anexe (PTA) și a ambalajelor intrând în contact cu produsele	a) proceduri scrise pentru fiecare utilizare a PTA; b) autorizația reglementară, după caz, pentru PTA; c) autorizația reglementară, după caz, pentru ambalaj.

D. Local

1.	Local cu destinație specifică	<p>a) să permită desfășurarea activităților pentru care se cere acreditarea, în conformitate cu normele europene și naționale în vigoare;</p> <p>b) planurile localului, cu indicația circuitelor logice și a acceselor pentru intervenții de urgență;</p> <p>c) planul cu localizarea băncii de țesuturi/celule în incinta unității deținătoare.</p>
2.	Zone specifice	<p>a) existența unor spații separate pentru zonele de procesare și cele pentru conservare;</p> <p>b) existența unor spații rezervate sau izolate pentru procesarea țesuturilor cu zone cu dispozitive de aer filtrat, controlate periodic, pentru minimizarea riscului de contaminare sau a contaminării încrucișate între prelevările de țesuturi și celule;</p> <p>c) zonele pentru stocare care conțin recipiente cu azot lichid, trebuie să fie dotate cu dispozitivele reglementare pentru securitatea personalului.</p>
3.	Zone cu aer filtrat controlat	<p>a) aceste zone trebuie calificate și să aibă fișă de întreținere și control periodic;</p> <p>b) controlul periodic al zonelor cu aer filtrat se referă la numărătoarea particulelor și la culturi microbiene în conformitate cu anexa 1 la Directiva</p>

	94/2003/CE; rezultatele controalelor se consemnează și trebuie să permită clasificarea recomandată grad A cu minimum grad D.
4. Reguli de igienă și protecție	a) utilizarea de îmbrăcăminte de protecție sterilă, proceduri scrise de igienă și protecție; b) proceduri scrise pentru clasificarea și evacuarea deșeurilor; după caz, contractul cu prestatorii.
5. Stocarea țesuturilor și celulelor	a) definiția scrisă a condițiilor de stocare în localul unității; b) precizarea parametrilor de temperatură și umiditate ai aerului încăperii și controlul lor documentat.
6. Separarea produselor în carantină sau rejectate	-separarea fizică, clar indicată, a zonelor și echipamentelor pentru produsele validate, care pot fi distribuite; pentru produsele în carantină; pentru produsele rejectate destinate distrugerii.
7. Accesul controlat	a) localul unității trebuie să fie clar delimitat și accesul permis doar persoanelor autorizate; b) accesul zonelor specifice este strict rezervat personalului băncii de țesuturi/celule, prin afișare la loc vizibil.

*E. Documentație*

1. Stabilirea unui sistem bine definit de documentare, înregistrări ale datelor, arhivare și de Proceduri standard	a) documente înregistrate, revizuite periodic și în conformitate cu legislația în vigoare; b) sistemul trebuie să asigure standardizarea operațiilor;
---	--

<p>de operare privind activitățile pentru care se cere acreditarea</p>	<p>c) sistemul trebuie să asigure trasabilitatea tuturor etapelor necesare activităților: codificarea, selecția donatorului, procurarea, procesarea, conservarea, stocarea, distribuția, transportul și îndepărtarea, incluzând și aspectele privind controlul de calitate și asigurarea calității;</p> <p>d) sistemul cuprinde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. documentația generală a băncii: <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) organigrama de producție;</li> <li>(ii) organigrama de control și integrarea ei în organigrama de producție;</li> <li>(iii) lista de produse terapeutice preparate în bancă;</li> <li>(iv) convențiile cu terțe părți;</li> <li>(v) procedurile generale: întreținere și curățenie; igienă și securitate; controlul mediului; gestiunea documentației; circuitele logice; formarea personalului;</li> <li>(vi) fișele de post ale personalului;</li> <li>(vii) fișele tehnice ale echipamentelor;</li> <li>(viii) fișele pentru PTA;</li> </ol> </li> <li>2. procedurile specifice fiecărui țesut/celulă/celule, cu descrierea fiecărei etape de la recepționare până la distribuție, și evaluarea calitativă;</li> <li>3. procedurile de urgență în caz de incident sau accident și sistemele de alertă;</li> <li>4. etichetarea și caracteristicile ambalajelor ce conțin produsele terapeutice;</li> <li>5. documentele de legătură internă și externă: fișă de prelevare, fișe de transport;</li> <li>6. documentele de însoțire a produsului terapeutic finit pentru distribuția sa: fișa descriptivă a produsului, certificarea securității sanitare, rezultatele controlului biologic;</li> <li>7. rapoartele de activitate, cel puțin anuale, cu indicatorii de activitate;</li> <li>8. sistemul informatic adaptat și securizat, recomandabil o bază de date specializată, cu procedurile sale, și, dacă este posibil, integrabil în Sistemul Informațional al Agenției Naționale de Transplant</li> </ol>
<p>2. Identificarea activităților critice</p>	<p>-pentru fiecare activitate de importanță critică trebuie identificate și documentate materialele, echipamentele și personalul implicat.</p>
<p>3. Modificarea documentației</p>	<p>-orice modificare a documentelor trebuie revizuită, datată, aprobată, documentată și implementată de personalul autorizat.</p>
<p>4. Procedura de control al documentelor</p>	<p>a) să asigure utilizarea numai a versiunii curente aprobate;</p> <p>b) să înregistreze istoricul modificărilor.</p>
<p>5. Arhivarea documentației</p>	<p>a) documentația trebuie să fie lizibilă și indelebilă;</p> <p>b) documentația poate fi pe suport hârtie sau electronic;</p> <p>c) toate datele înregistrate, inclusiv datele de bază, care sunt critice pentru siguranța și calitatea țesuturilor și celulelor, se arhivează într-un mod care să permită accesul la datele respective timp de cel puțin 10 ani după data de expirare, utilizare clinică sau eliminare.</p>



6. Protecția documentelor și confidențialitatea înregistrărilor	<p>a) accesul la înregistrări și documentație este restricționat, fiind permis numai persoanelor autorizate, desemnate de persoana responsabilă, și autorităților competente pentru control și inspecție;</p> <p>b) toate informațiile privind țesuturile și celulele la care pot avea acces terțe persoane sunt codificate pentru a face imposibilă cunoașterea donatorului sau a primitorului ori a familiilor lor;</p> <p>c) nicio informație nu este divulgată fără autorizația persoanei responsabile, dar cu garantarea trasabilității produselor;</p> <p>d) măsuri privind garantarea securității datelor pentru a împiedica adaosurile, suprimările de date, precum și alte modificări neautorizate în fișierele băncii de țesuturi sau celule.</p>
---	---

F. Asigurarea calității

1. Sistem de audit	<p>a) punerea în practică a unui sistem de auditare a activităților pentru care se cere acreditarea;</p> <p>b) auditul este condus, în mod independent, de persoane competente și informate asupra specificului băncii;</p> <p>c) auditul se defășoară cel puțin o dată la 2 ani.</p>
2. Analiza deviațiilor de la standardele de calitate și securitate	<p>a) investigarea documentată a deviațiilor;</p> <p>b) aplicarea de măsuri corective sau preventive documentate;</p> <p>c) evaluarea eficacității acțiunilor preventive.</p>
3. Sistemul de asigurare a calității (AC)	<p>a) sistemul de asigurare a calității constituie ansamblul măsurilor pentru menținerea unei calități și unei securități maxime;</p> <p>b) sistemul de asigurare a calității se poate referi la normele de asigurare a calității, cum sunt Normele ISO;</p> <p>c) verificarea și actualizarea permanentă a procedurilor și cunoștințelor medicale și tehnice, dezvoltarea autocontrolului și evaluarea internă.</p>

ANEXA Nr. VI la cerințele tehnice

CONDIȚII

pentru autorizarea proceselor de preparare a țesuturilor și celulelor în băncile de țesuturi și celule

Protocoalele privind fiecare etapă a procesului de preparare a țesuturilor și celulelor vor fi elaborate de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice și Colegiului Medicilor din România, în conformitate cu cerințele în vigoare ale instituțiilor Uniunii Europene.

A. Procedurile din etapa de procesare a țesuturilor și celulelor umane în banca de țesuturi sau celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1. procedurile critice de procesare vor fi validate, astfel încât țesuturile sau celulele procesate să nu devină clinic inactive ori dăunătoare pentru primitor. Validarea trebuie să aibă la bază studiile efectuate de către respectiva bancă de țesuturi/celule, date preluate din studiile publicate sau, în cazul procedurilor de procesare bine stabilite, prin evaluarea retrospectivă a rezultatelor clinice ale țesuturilor livrate de către banca respectivă;
2. trebuie să se demonstreze că procesul validat poate fi efectuat în mod coerent și eficient în mediul băncii de țesuturi/celule de către personalul abilitat;
3. procedurile trebuie documentate în Procedurile standard de operare, care trebuie să respecte metoda validată și standardele stipulate în anexa nr. V lit. E pct. 1-4;
4. toate procesele trebuie efectuate în conformitate cu Procedurile standard de operare aprobate;
5. dacă celulele sau țesuturile sunt supuse procedurilor de inactivare microbiană, acest lucru trebuie precizat, documentat și validat;
6. înainte de implementarea unei modificări majore în etapa de procesare, procesul modificat trebuie să fie validat și documentat;
7. procedurile de procesare trebuie supuse unei evaluări critice periodice;
8. procedurile de distrugere a țesuturilor și celulelor trebuie să prevină contaminarea

celorlalte țesuturi și celule, precum și a produselor terapeutice, a mediului de procesare sau a personalului implicat.

B. Stocarea și livrarea de țesuturi și celule din banca de țesuturi/celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1. perioada maximă de stocare trebuie specificată pentru fiecare tip de stocare. Perioada aleasă trebuie să țină cont de posibila deteriorare a proprietăților cerute pentru țesut și celule;
2. stocul de țesuturi și/sau celule din banca de țesuturi/celule trebuie să fie inventariat cu exactitate pentru a se asigura că acestea nu pot fi eliberate decât în urma îndeplinirii tuturor criteriilor prevăzute în prezentul ordin. Trebuie să existe o procedură standard de operare care să detalieze circumstanțele, responsabilitățile și procedurile de eliberare a țesuturilor și celulelor în vederea distribuirii acestora;
3. în cadrul oricărei faze de procesare, sistemul de identificare a țesuturilor și celulelor existent în banca de țesuturi/celule trebuie să delimiteze clar produsele validate de cele nevalidate (aflăte în carantină) și de produsele destinate distrugerii;
4. documentația din banca de țesuturi/celule trebuie să demonstreze faptul că validarea țesuturilor și celulelor s-a făcut după îndeplinirea tuturor specificațiilor cerute și, în special, după verificarea tuturor formularelor curente, a documentelor medicale relevante, a documentației etapei de procesare și a rezultatelor testelor efectuate. Această validare se face de către o persoană autorizată sau de către persoana responsabilă, în conformitate cu o procedură scrisă. Dacă se folosește un computer pentru furnizarea rezultatelor testelor de laborator, raportul de audit trebuie să indice persoana responsabilă pentru o astfel de eliberare;
5. trebuie efectuată o evaluare documentată a riscului, care va fi aprobată de către persoana responsabilă. Aceasta trebuie să determine situația țesuturilor și celulelor stocate după introducerea unor noi criterii de selecție sau de testare a donatorului ori după modificarea semnificativă a unei etape de procesare care ameliorează securitatea sau calitatea țesuturilor și celulelor.

C. Procedurile de distribuire și retragere a țesuturilor și celulelor din banca de țesuturi/celule trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

1. condițiile critice de transport, cum sunt temperatura și limita de timp, trebuie definite în vederea menținerii proprietăților cerute ale țesutului și celulei;
2. containerul de transport trebuie să fie etanșeizat, iar țesuturile și celulele trebuie păstrate în condițiile specificate. Toate containerele de transport și toate ambalajele trebuie să fie validate în acest sens;
3. dacă distribuția este executată de către o terță parte, trebuie să existe un contract documentat care să garanteze menținerea condițiilor cerute;
4. banca de țesuturi/celule trebuie să aibă personal autorizat pentru a evalua necesitatea retragerii țesuturilor și celulelor, care apoi să inițieze și să coordoneze acțiunile necesare pentru aceasta;
5. banca de țesuturi/celule va stabili o procedură eficientă de retragere, care să includă descrierea responsabilităților și a măsurilor ce trebuie luate. Aceasta trebuie să includă notificarea către Agenția Națională de Transplant;
6. măsurile trebuie luate în perioadele de timp predefinite și trebuie să permită asigurarea trasabilității descendente și ascendente a tuturor țesuturilor și celulelor. Scopul investigației este de a identifica orice donator care ar fi putut contribui la producerea unor reacții adverse la un primitor, de a identifica alți primitori de țesuturi și celule din aceeași sursă și de a recupera țesuturile și celulele prelevate de la acel donator, precum și de a notifica transportatorii și primitorii de țesuturi și celule prelevate de la același donator despre faptul că aceștia ar putea fi în pericol;
7. banca de țesuturi/celule va stabili protocoale de înregistrare a solicitărilor de țesuturi și celule;
8. banca de țesuturi/celule va încheia o convenție de furnizare cu fiecare instituție acreditată pentru transplantul de țesuturi sau celule umane care dorește să își procure grefoane terapeutice de la respectiva bancă. Convenția va fi semnată de responsabilii administrativi și de medicii utilizatori, pentru fiecare tip de țesut sau celulă, și va conține toate datele necesare bunei sale desfășurări în practică, inclusiv condițiile financiare. Aceste convenții vor fi puse la dispoziția Agenției Naționale de Transplant, la cererea acesteia;
9. regulile de alocare a țesuturilor și celulelor către anumiți pacienți sau anumite unități sanitare trebuie să fie documentate și puse la dispoziția acestora, la cerere;
10. banca de țesuturi/celule va stabili un sistem documentat de manipulare a produselor terapeutice returnate, inclusiv criteriile de reintroducere a acestora în inventar.

ANEXA Nr. VII la cerințele tehnice

NOTIFICAREA REACȚIILOR ADVERSE GRAVE

PARTEA A Notificarea rapidă a reacțiilor adverse grave suspectate

Notificarea rapidă a reacțiilor adverse grave suspectate
Banca de țesuturi/celule
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Numărul de identificare al notificării

Data raportării (an/lună/zi)
Persoana afectată (primitor sau donator)
Data și locul prelevării sau utilizării la om (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Data reacției adverse grave suspectate (an/lună/zi)
Tipul de țesuturi și de celule implicate în reacțiile adverse grave suspectate
Codul european unic al țesuturilor sau celulelor implicate în reacția adversă gravă suspectată (dacă este cazul)

Tipul de reacție adversă gravă suspectată/reacții adverse grave suspectate

*PARTEA B Concluziile anchetei privind reacțiile adverse severe*

Concluziile anchetei privind reacțiile adverse grave
Bancă de țesuturi/celule
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este cazul)
Numărul de identificare al notificării
Data confirmării (an/lună/zi)
Data reacției adverse grave (an/lună/zi)
Numărul unic de identificare al donării
Confirmarea reacției adverse grave (da/nu)
Codul european unic al țesuturilor sau al celulelor implicate în reacția adversă gravă confirmată (dacă este aplicabil)
Modificarea tipului de reacție adversă gravă (Da/Nu). Dacă da, a se preciza
Evoluție clinică (în cazul în care este cunoscută):
- recuperare completă
- sechele minore
- sechele grave

- deces

Rezultatul anchetei și concluzii finale
Recomandări privind măsurile preventive și corective

*ANEXA Nr. VIII la cerințele tehnice*

*NOTIFICAREA INCIDENTELOR ADVERSE SEVERE*

*PARTEA A Notificarea rapidă a incidentelor adverse severe suspectate*

Banca de țesuturi/celule				
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)				
Numărul de identificare al notificării				
Data raportării (an/lună/zi)				
Data incidentului advers sever (an/lună/zi)				
Incidentul advers sever care poate afecta calitatea și siguranța țesuturilor și	Specificația			
	Defecte ale țesuturilor și celulelor	Defecte ale echipamentului	Eroare umană	Altele (Se va specifica.)

celulelor din cauza unei probleme privind:				
Prelevarea				
Testarea				
Transportul				
Prelucrarea				
Stocarea				
Distribuția				
Materialele				
Altele (Se va specifica.)				

PARTEA B

Banca de țesuturi/celule
Codul UE al centrului de țesuturi (dacă este aplicabil)
Numărul de identificare al notificării
Data confirmării (an/lună/zi)
Data apariției incidentului advers sever (an/lună/zi)
Analiza cauzei principale (detalii)
Măsurile corective stabilite (detalii)

ANEXA Nr. IX la cerințele tehnice

NOTIFICAREA NAȚIONALĂ ANUALĂ

Partea A. Format pentru notificarea anuală a reacțiilor adverse severe

Statul care raportează			
Perioada de raportare 01.01 - 31.12 - anul			
Numărul reacțiilor adverse grave pe tip de țesut și celulă (sau produs intrat în contact cu țesuturile și celulele)			
	Tipul țesutului/celulei (sau produsului care intră în contact cu țesuturile și celulele)	Numărul reacțiilor adverse grave	Numărul total al țesuturilor/celulelor de acest tip distribuite (dacă există)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
TOTAL			
Număr total de țesuturi și celule distribuite (inclusiv tipurile de țesuturi și celule pentru care nu au fost raportate reacții adverse grave):			
Numărul primitorilor afectați (număr total de primitori):			
Tipul reacțiilor adverse grave raportate		Număr total de reacții adverse grave	
Infecții bacteriene transmise			
Infecții virale transmise	HVB		
	HVC		
	HIV I/II		
	Altele (Precizați)		
Infecții parazitare	Malarie		
	Altele (Precizați)		

transmise			
Boli maligne transmise			
Alte boli transmise			
Alte reacții grave (Precizați)			

Partea B. Format pentru notificarea anuală a incidentelor adverse grave

Statul care raportează				
Perioada de raportare 01.01 - 31.12. - anul				
Număr total de țesuturi și celule procesate				
Număr total de incidente adverse severe ce pot afecta calitatea și securitatea țesuturilor și celulelor, datorat unei devieri la:	Specificație			
	Defect al țesuturilor sau celulelor (Precizați)	Deficiența echipamentului (Precizați)	Eroare umană	Altele (Precizați)
Prelevare				
Testare				
Transport				
Procesare				
Stocare				
Distribuție				
Materiale				
Altele (Precizați)				

ANEXA Nr. X la cerințele tehnice

DATELE

MINIME

care trebuie înregistrate și păstrate în conformitate cu art. 11 alin. (2) din cerințele tehnice

A. De către banca de țesuturi/celule

1. Identificarea donatorului

2. Identificarea donării, care va include cel puțin următoarele informații:

- identificarea centrului de prelevare/centrului de procurare (inclusiv datele de contact) și a băncii de țesuturi/celule;

- numărul unic de identificare al donării;

- data prelevării;

- locul prelevării;

- tipul donării (de exemplu, un țesut/mai multe țesuturi; autologă/alogenă; donator în viață/donator decedat).

3. Identificarea produsului terapeutic, care va include cel puțin următoarele informații:

- identificarea băncii de țesuturi/celule;

- tipul de țesut/celulă/produs terapeutic;

- numărul de identificare a regroupării de țesuturi sau celule/lotului (în cazul constituirii unui lot);

- numărul de identificare a unui segment din același țesut sau lot celular/sublotului (dacă este aplicabil);

- data de expirare a validității terapeutice (dacă este aplicabil);

- starea țesuturilor/celulelor (de exemplu, în carantină, apt pentru utilizarea terapeutică);

- descrierea și originea produselor terapeutice, a etapelor de procesare parcurse, a materialelor și produselor terapeutice aditive care vin în contact cu țesuturile și celulele și care au un efect asupra calității și/sau securității acestora;

- identificarea instituției care a emis eticheta finală.

4. Codul european unic (dacă este aplicabil)

5. Identificarea utilizării la om, care va include cel puțin următoarele informații:

- data distribuției sau distrugerii în caz de neutilizare;

- identificarea medicului utilizator și a instituției utilizatoare finale.

B. De către instituția sanitară utilizatoare de țesuturi și celule umane în scop terapeutic

1. Identificarea băncii de țesuturi/celule furnizoare

2. Identificarea instituției utilizatoare acreditate și a medicului responsabil de procedură

3. Tipul de țesuturi și de celule

4. Identificarea produsului terapeutic

5. Identificarea primitorului/primitorilor

6. Data utilizării terapeutice la om

7. Codul european unic (dacă este aplicabil)

ANEXA Nr. XI la cerințele tehnice  
STRUCTURA CODULUI EUROPEAN UNIC

Secvența de identificare a donării			Secvența de identificare a produsului			
Codul UE al centrului de țesuturi		Numărul unic al donării	Codul produsului		Numărul subplotului	Data de expirare (AAAALLZZ)
Codul ISO al țării	Numărul centrului de țesuturi		Identificatorul sistemului de codificare a produselor	Numărul produsului		
2 caractere alfabetice	6 caractere alfanumerice	13 caractere alfanumerice	1 caracter alfanumeric	7 caractere alfanumerice	3 caractere alfanumerice	8 caractere numerice

ANEXA Nr. XII la cerințele tehnice

Date care trebuie înregistrate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi

A. Informații privind centrul de țesuturi

1. Denumirea băncii de țesuturi/celule
2. Codul național sau internațional al băncii de țesuturi/celule
3. Numele instituției în care se află banca de țesuturi/celule (dacă este aplicabil)
4. Adresa băncii de țesuturi/celule
5. Date de contact publicabile: adresa de e-mail funcțională, numărul de telefon și de fax

B. Detalii privind acreditarea băncii de țesuturi/celule

1. Denumirea autorității competente care a acordat acreditarea
2. Denumirea autorității sau autorităților naționale competente responsabile de actualizarea Compendiului UE al centrelor de țesuturi
3. Numele titularului acreditării (dacă este aplicabil)
4. Țesuturile și celulele pentru care a fost acordată acreditarea
5. Activitățile pentru care a fost acordată acreditarea
6. Statutul acreditării (autorizare, suspendare, retragere, parțială sau integrală, încetare voluntară a activității)
7. Detalii cu privire la orice condiții și scutiri adăugate la autorizație (dacă este aplicabil)

## TITLUL VII

### Spitalele

## CAPITOLUL I

### Dispoziții generale

**Art. 163. - (1)** Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii medicale.

**(2)** Spitalul poate fi public, public cu secții sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgență se înființează și funcționează numai ca spitale publice.

**(3)** Spitalele publice, prin secțiile, respectiv compartimentele private, și spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condițiile stabilite în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum și servicii medicale cu plată, în condițiile legii.

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

Pus în aplicare prin Ordin nr. 253/2018 începând cu 05.03.2018.

Pus în aplicare prin Anexă din 23/02/2018 începând cu 05.03.2018.

(5) Spitalele participă la asigurarea stării de sănătate a populației.

**Art. 164. - (1)** Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății, iar în spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației de funcționare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.232/2006 pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activității spitalelor care nu respectă condițiile prevăzute de autorizația sanitară de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 23 octombrie 2006.

**Art. 165. - (1)** În spital, în ambulatoriile de specialitate sau în alte unități, după caz, se pot desfășura și activități de învățământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar și postuniversitar, precum și activități de cercetare științifică medicală. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic integrat. Activitățile de învățământ și cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale.

---

a fost modificat prin punctul 1. din Lege nr. 205/2020 începând cu 21.09.2020.

(1<sup>1</sup>) Personalul didactic medico-farmaceutic din universități care au în structură facultăți de medicină, medicină dentară și farmacie acreditate beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile și instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale, precum și în spitale și cabinete private.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Lege nr. 205/2020 începând cu 21.09.2020.

(1<sup>2</sup>) Începând cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2021, cadrele didactice prevăzute la alin. (1<sup>1</sup>) care desfășoară activitate integrată beneficiază și de o indemnizație lunară egală cu 50% din salariul de bază al funcției de medic, medic stomatolog sau farmacist, corespunzător vechimii în muncă și gradului profesional deținut.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Lege nr. 205/2020 începând cu 21.09.2020.

(1<sup>3</sup>) Indemnizația prevăzută la alin. (1<sup>2</sup>) se suportă de la bugetul de stat și nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Lege nr. 205/2020 începând cu 21.09.2020.

**(2)** Colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, se desfășoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului educației și cercetării\*\*).

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului educației, cercetării și tineretului nr. 140/1.515/2007 pentru aprobarea Metodologiei în baza căreia se realizează colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 21 septembrie 2007.

**(3)** Cercetarea științifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital și finanțatorul cercetării.

**(3<sup>1</sup>)** Medicii care sunt încadrați în structurile de cercetare, în cadrul programului de lucru de la funcția de cercetare, au dreptul să desfășoare activitate medicală și în structurile medicale corespunzător funcției, specialității și gradului profesional în care sunt confirmați, cu excepția rezidenților.

---

a fost introdus prin punctul 5. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**(4)** Spitalele au obligația să desfășoare activitatea de educație medicală și cercetare (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal. Costurile acestor activități sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condițiile alocărilor bugetare.

**Art. 166. - (1)** Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*\*).

\*\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1101/2016 începând cu 07.10.2016.

**Art. 167. - (1)** Ministerul Sănătății reglementează și aplică măsuri de creștere a eficienței și calității serviciilor medicale și de asigurare a accesului echitabil al populației la serviciile medicale.

**(2)** Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sănătății, Ministerul Sănătății propune, o dată la 3 ani, Planul național de paturi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.



---

Pus în aplicare prin Hotărâre nr. 337/2020 începând cu 04.05.2020.  
Pus în aplicare prin Ordin nr. 539/2019 începând cu 17.04.2019.

**Art. 168. - (1)** Orice spital are obligația de a acorda primul ajutor și asistență medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică. După stabilizarea funcțiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.

**(2)** Spitalul va fi în permanență pregătit pentru asigurarea asistenței medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză și este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

**(3)** Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ-teritoriale, bugetele universităților de medicină și farmacie, ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

## **CAPITOLUL II**

### **Organizarea și funcționarea spitalelor**

**Art. 169. - (1)** Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orașenești sau comunale).

**(2)** Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgență, spitale de specialitate și spitale pentru bolnavi cu afecțiuni cronice.

**(3)** Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de regimul proprietății, în:

- a)** spitale publice, organizate ca instituții publice;
- b)** spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
- c)** spitale publice în care funcționează și secții private.

**(4)** Din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi:

- a)** spitale clinice cu secții universitare;
- b)** institute.
- c)** spital privat cu secții/compartimente clinice.

---

a fost introdusă prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 74/2019 începând cu 11.12.2019.

**(5)** În funcție de competențe, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile în funcție de care se face clasificarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătății\*\*\*\*).

\*\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările și completările ulterioare.

---

Pus în aplicare prin Criteriu din 18/04/2011 începând cu 28.08.2015.  
Pus în aplicare prin Metodologie din 18/04/2011 începând cu 28.08.2015.

**Art. 170. - (1)** În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

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

---

a fost modificată prin punctul 14. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**a<sup>1</sup>)** spitalul republican - spital clinic, în care, împreună cu instituții publice de învățământ superior, se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică- medicală și de educație medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competență și având în structură toate specialitățile medicale;

---

a fost introdusă prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**b)** spitalul județean - spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgențe, care asigură urgențele medico-chirurgicale și acordă asistență medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din județ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

**c)** spitalul local - spitalul general care acordă asistență medicală de specialitate în teritoriul unde funcționează, respectiv municipiu, oraș, comună;

**d)** spitalul de urgență - spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament și accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu o structură de urgență (U.P.U., C.P.U.) care, în funcție de necesități, poate avea și un serviciu mobil de urgență - reanimare și transport medicalizat;

**e)** spitalul general - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialitățile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;

**f)** spitalul de specialitate - spitalul care asigură asistență medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialități complementare;

**g)** spitalul pentru bolnavi cu afecțiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecțiuni cronice și probleme sociale vor fi preluați de unitățile de asistență medico-sociale, precum și de așezămintele de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

**h)** spitalul clinic - spitalul care are în componență secții clinice universitare care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică-medicală și de educație continuă, având relații contractuale cu o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate, care au în componență o secție clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în

subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

**i)** secțiile clinice universitare - secțiile de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

**j)** institutele și centrele medicale clinice - unități de asistență medicală de specialitate în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică-medicală, de îndrumare și coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum și de educație medicală continuă; pentru asistența medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfășoară activitate de învățământ medical și cercetare științifică;

**k)** unitățile de asistență medico-sociale - instituții publice specializate, în subordinea autorităților administrației publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum și servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

**l)** sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistență medicală utilizând factori curativi naturali asociați cu celelalte procedee, tehnici și mijloace terapeutice;

**m)** preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea și combaterea tuberculozei la copii și tineri, precum și la bolnavii de tuberculoză stabilizați clinic și necontagioși;

**n)** centrele de sănătate - unități sanitare cu paturi care asigură asistență medicală de specialitate pentru populația din mai multe localități apropiate, în cel puțin două specialități.

**(2)** În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ și următoarele unități sanitare cu paturi: institute și centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate și unități de asistență medico-socială.

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

---

a fost introdus prin punctul 16. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 171. - (1)** Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secții, laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe, structuri de primiri urgențe și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** Spitalele pot avea în componența lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază și se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de

sănătate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitalicești sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

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

---

a fost introdus prin punctul 17. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 172. - (1)** Spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății.

(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor și instituțiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătății și ale autorităților administrației publice locale, se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de ministerul sau instituția publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătății.

(3) Managementul asistenței medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autoritățile administrației publice locale, universitățile de medicină și farmacie de stat acreditate, universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, a universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, a universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz.

(4) Imobilele în care își desfășoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (3) pot fi date în administrarea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, în condițiile legii.

(5) Spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de instituția prefectului sau consiliul județean, în condițiile legii, cu avizul Ministerului Sănătății.

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătății, după caz, în funcție de subordonare, sau la inițiativa Ministerului Sănătății și/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

---

Derogare prin alineatul (1) din Ordonanță de urgență nr. 70/2020 începând cu 22.08.2020.

(7) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a altor ministere și instituții publice cu rețea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății.

---

Derogare prin alineatul (1) din Ordonanță de urgență nr. 70/2020 începând cu 22.08.2020.

(8) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.

(9) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(10) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor regii autonome, asociații și fundații sau al unor societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care acordă servicii medicale spitalicești.

---

a fost modificat prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 42/2018 începând cu 29.05.2018.

**Art. 172<sup>1</sup>.** - (1) Regiile autonome pot înființa unități sanitare private cu sau fără personalitate juridică, în scopul furnizării de servicii medicale.

---

a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 42/2018 începând cu 31.12.2018.

(2) Unitățile sanitare private prevăzute la alin. (1) se înființează prin hotărâri ale consiliilor de administrație ale regiilor autonome, cu avizul favorabil al Ministerului Sănătății.

(3) Structura organizatorică a unităților sanitare private prevăzute la alin. (1) se aprobă de consiliile de administrație ale regiilor autonome, cu avizul Ministerului Sănătății.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 42/2018 începând cu 29.05.2018.

**Art. 173.** - (1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății și dă dreptul spitalului să funcționeze. După obținerea autorizației sanitare de funcționare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani. Neobținerea acreditării în termen de 5 ani de la emiterea autorizației de funcționare conduce la imposibilitatea încheierii contractului de furnizare servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 32/2020 începând cu 09.06.2020.

(2) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(3) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(4) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(5) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(6) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(7) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(8) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(9) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

(10) Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

**Art. 174.** - Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

**Art. 175.** - Abrogat prin alineatul din Lege nr. 185/2017 începând cu 29.07.2017.

### **CAPITOLUL III**

#### Conducerea spitalelor

**Art. 176.** - (1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior medical, economico-financiar sau juridic și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

**a)** să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

**b)** să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii.

(3) Abrogat prin punctul 8. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

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

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 112/2007 începând cu 03.04.2020.

a fost modificat prin punctul 18. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(5) Atribuțiile managerului interimar se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1374/2016 începând cu 07.12.2016.

(6) În cazul în care contractul de management nu se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de la data validării concursului din motive imputabile candidatului declarat câștigător, Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat concursul. În cazul în care contractul de management nu se semnează nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii propunerii de către candidat, se declară postul vacant și se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condițiile legii.

---

a fost modificat prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru și condițiile de desfășurare a activității de management, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ministerelor, a instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanță ai activității spitalului se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuție va fi evaluată anual.

---

a fost modificat prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

*Punere în aplicare prin Ordin 1384/2010 :*

*ANEXA Nr. 2*

*LISTA*

*indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public*

*A. Indicatori de management al resurselor umane*

- 1. numărul mediu de bolnavi externați pe un medic;*
- 2. numărul mediu de consultații pe un medic în ambulatoriu;*
- 3. numărul mediu de consultații pe un medic în camera de gardă/UPU/CPU;*
- 4. proporția medicilor din totalul personalului;*
- 5. proporția personalului medical din totalul personalului angajat al spitalului;*
- 6. proporția personalului medical cu studii superioare din totalul personalului medical.*

*B. Indicatori de utilizare a serviciilor*

- 1. numărul de bolnavi externați total și pe secții;*
- 2. durata medie de spitalizare, pe spital și pe fiecare secție;*
- 3. rata de utilizare a paturilor, pe spital și pe fiecare secție;*
- 4. indicele de complexitate a cazurilor, pe spital și pe fiecare secție;*
- 5. procentul bolnavilor cu intervenții chirurgicale din totalul bolnavilor externați din secțiile chirurgicale;*
- 6. proporția bolnavilor internați cu programare din totalul bolnavilor internați, pe spital și pe fiecare secție;*
- 7. proporția urgențelor din totalul bolnavilor internați, pe spital și pe fiecare secție;*
- 8. proporția bolnavilor internați cu bilet de trimitere din totalul bolnavilor internați, pe spital și pe fiecare secție;*
- 9. numărul consultațiilor acordate în ambulatoriu;*
- 10. proporția serviciilor medicale spitalicești acordate prin spitalizare de zi din totalul serviciilor medicale spitalicești acordate, pe spital și pe fiecare secție.*

*C. Indicatori economico-financiari*

- 1. execuția bugetară față de bugetul de cheltuieli aprobat;*
- 2. procentul cheltuielilor de personal din totalul cheltuielilor spitalului;*

3. procentul cheltuielilor de personal din totalul sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru serviciile medicale furnizate, precum și din sumele asigurate din bugetul Ministerului Sănătății cu această destinație;

4. procentul cheltuielilor cu medicamentele din totalul cheltuielilor spitalului;

5. costul mediu pe zi de spitalizare, pe fiecare secție;

6. procentul veniturilor proprii din totalul veniturilor spitalului (sintagma "venituri proprii" înseamnă, în cazul acestui indicator, toate veniturile obținute de spital, exclusiv cele obținute în contractul cu casa de asigurări de sănătate).

D. Indicatori de calitate

1. rata mortalității intraspitalicești, pe total spital și pe fiecare secție;

2. rata infecțiilor nosocomiale, pe total spital și pe fiecare secție;

3. rata bolnavilor reinternăți în intervalul de 30 de zile de la externare;

4. indicele de concordanță între diagnosticul la internare și diagnosticul la externare;

5. procentul bolnavilor transferați către alte spitale din totalul bolnavilor internați;

6. numărul de reclamații/plângeri ale pacienților înregistrate.

ANEXA Nr. 1

CONTRACT

DE

MANAGEMENT

nr. . . . . data . . . . .

I. Părțile contractului

1. Ministerul Sănătății sau ministerul/instituția cu rețea sanitară proprie, după caz, reprezentat prin ministru, conducătorul instituției cu rețea sanitară proprie, primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București ori președintele Consiliului Județean . . . . ., pe de o parte, și

2. Managerul sau, după caz, comandantul/directorul general al Spitalului . . . . ., cu sediul în localitatea . . . . ., județul . . . . ./municipiul București, str. . . . . nr. . . . ., telefon: fix/mobil . . . . ./ . . . ., e-mail . . . . .:

a) persoană fizică, domnul/doamna . . . . ., domiciliat/domiciliată în . . . . ., str. . . . . nr. . . . ., județul/sectorul . . . . ., posesor/posesoare al/a buletinului/cărții de identitate seria . . . . . nr. . . . ., codul numeric personal . . . . ., în calitate de manager al Spitalului . . . . ., cu sediul în localitatea . . . . ., județul . . . . ./municipiul București;

sau

b) persoana juridică . . . . ., având sediul în localitatea . . . . ., sectorul/județul . . . . ., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului . . . . . sub nr. . . . ., reprezentată prin domnul/doamna . . . . ., domiciliat/domiciliată în . . . . ., str. . . . . nr. . . . ., județul/sectorul . . . . ., posesor/posesoare al/a buletinului/cărții de identitate seria . . . . . nr. . . . ., codul numeric personal . . . . ., pe de altă parte,

am convenit încheierea prezentului contract de management.

II. Obiectul contractului

Art. 1. - Obiectul prezentului contract de management îl constituie organizarea, conducerea și administrarea Spitalului . . . . ., precum și gestionarea patrimoniului și a mijloacelor materiale și bănești ale acestuia, pe baza obiectivelor și a indicatorilor de performanță a activității, prevăzuți în anexa la prezentul contract de management, în scopul asigurării serviciilor medicale preventive, curative, de recuperare și/sau paleative, după caz, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

III. Durata contractului

Art. 2. - (1) Prezentul contract de management este valabil până la data de . . . . . (maximum 4 ani de la data încheierii acestuia).

(2) La încetarea mandatului, prezentul contract de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, prin act adițional încheiat cu acordul părților, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz.

(3) Contractul de management conferă titularului vechime în muncă și specialitate.

IV. Durata muncii

Art. 3. - (1) Durata timpului de lucru este de 8 ore/zi, 40 de ore/săptămână, în conformitate cu legislația muncii în vigoare.

(2) Programul de lucru este următorul [se menționează explicit repartizarea timpului de lucru prevăzut la alin. (1) pe zile, precum și intervalul orar corespunzător acestora]:

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

(3) Respectarea duratei timpului de lucru și a programului de lucru prevăzute la alin. (1) și (2) este obligatorie.

V. Drepturile și obligațiile părților

Art. 4. - Drepturile managerului sunt următoarele:

1. primirea unei sume lunare brute de . . . . . lei, stabilită potrivit prevederilor



legale în vigoare, reprezentând:

a) salariul de bază lunar brut: . . . . . lei;

b) alte drepturi salariale, după caz . . . . . lei;

2. dreptul la concediu de odihnă anual, de . . . . . zile lucrătoare, conform prevederilor legale;

3. dreptul de a beneficia de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege;

4. dreptul la securitate și sănătate în muncă;

5. dreptul la formare profesională, în condițiile legii;

6. dreptul la informare nelimitată asupra activității spitalului și acces la toate documentele privind activitatea medicală și economico-financiară a acestuia;

7. dreptul de a fi sprijinit de către consiliul de administrație în rezolvarea problemelor de strategie, organizare și funcționare a spitalului, precum și în activitatea de identificare de resurse financiare pentru creșterea veniturilor spitalului, în condițiile legii;

8. dreptul de a fi sprijinit de consiliul medical în implementarea activităților pentru îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practică, în monitorizarea și evaluarea activității medicale, precum și întărirea disciplinei economico-financiare;

9. dreptul de a fi susținut în realizarea activităților specifice de consiliul medical, consiliul etic, precum și de alte comisii pe care le înființează, ale căror atribuții și responsabilități sunt aprobate de comitetul director și sunt prevăzute în regulamentul de organizare și funcționare a spitalului;

10. dreptul de a revoca membrii comitetului director în cazul neîndeplinirii atribuțiilor ce le revin;

11. dreptul de a revoca șefii de secții în cazul nerealizării indicatorilor specifici timp de cel puțin un an;

12. dreptul la suspendarea de drept, pe perioada exercitării mandatului, a contractului individual de muncă și de reluare a raporturilor de muncă pe postul deținut anterior încheierii prezentului contract de management;

13. decontarea cheltuielilor de cazare, diurnă, transport și a altor cheltuieli, cu documente justificative, pentru deplasările în interes de serviciu în țară și în străinătate, potrivit legii;

14. dreptul la repaus zilnic și săptămânal;

15. dreptul la egalitate de șanse și de tratament;

16. dreptul de a desfășura activitate medicală în spital, în condițiile legii;

17. dreptul de a angaja resursele umane și financiare, în condițiile legii;

18. dreptul de a renegocia indicatorii de performanță a activității asumați prin prezentul contract de management;

19. dreptul de a participa la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.

Art. 5. - (1) Obligațiile managerului în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sunt următoarele:

1. stabilește și aprobă numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare și pe baza propunerilor șefilor de secții și de servicii;

2. aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numește și eliberează din funcție personalul spitalului;

3. repartizează personalul din subordine pe locuri de muncă;

4. aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă și categorii de personal, pentru personalul aflat în subordine;

5. organizează concurs pentru ocuparea funcțiilor specifice comitetului director;

6. numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director;

7. încheie contractele de administrare cu membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs organizat în condițiile legii, pe o perioadă de maximum 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați;

8. prelungeste, la încetarea mandatului, contractele de administrare încheiate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

9. încetează contractele de administrare încheiate, înainte de termen, în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acestea;

10. stabilește, de comun acord cu personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director și are contractul individual de muncă suspendat, programul de lucru al acestuia în situația în care desfășoară activitate medicală în unitatea sanitară respectivă, în condițiile legii;

11. numește în funcție șefii de secție, de laborator și de serviciu medical care au promovat concursul sau examenul organizat în condițiile legii și încheie cu aceștia, în termen de maximum 30 de zile de la data numirii în funcție, contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați;

12. solicită consiliului de administrație constituirea comisiei de mediere, în condițiile legii, în cazul în care contractul de administrare prevăzut la pct. 11 nu se încheie în termen de 7 zile de la data stabilită în condițiile menționate;

13. deleagă unei alte persoane funcția de șef de secție, de laborator și de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, în cazul în care la concursul organizat, în condițiile legii, pentru ocuparea acestor funcții nu se prezintă niciun candidat în termenul legal;

14. repetă procedurile legale de organizare a concursului sau examenului pentru ocuparea

funcțiilor de șefi de secție, de laborator și de serviciu medical ocupate în condițiile prevăzute la pct. 13;

15. aprobă regulamentul intern al spitalului, precum și fișa postului pentru personalul angajat;

16. înființează, cu aprobarea comitetului director, comisii specializate în cadrul spitalului, necesare pentru realizarea unor activități specifice, cum ar fi: comisia medicamentului, nucleul de calitate, comisia de analiză a decesului etc., al căror mod de organizare și funcționare este prevăzut în regulamentul de organizare și funcționare a spitalului;

17. realizează evaluarea performanțelor profesionale ale personalului aflat în directă subordonare, potrivit structurii organizatorice, și, după caz, soluționează contestațiile formulate cu privire la rezultatele evaluării performanțelor profesionale efectuate de alte persoane, în conformitate cu prevederile legale;

18. aprobă planul de formare și perfecționare a personalului, în conformitate cu legislația în vigoare;

19. negociază contractul colectiv de muncă la nivel de spital, cu excepția spitalelor din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cărora li se aplică reglementările specifice în domeniu;

20. răspunde de încheierea asigurării de răspundere civilă în domeniul medical atât pentru spital, în calitate de furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat, precum și de reînnoirea acestora ori de câte ori situația o impune;

21. răspunde de respectarea prevederilor legale privind incompatibilitățile și conflictul de interese de către personalul din subordine, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

22. propune, ca urmare a analizei în cadrul comitetului director, structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în condițiile legii;

23. în situația în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient, pentru acordarea asistenței medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condițiile legii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora;

24. analizează modul de îndeplinire a obligațiilor membrilor comitetului director, ai consiliului medical și consiliului etic și dispune măsurile necesare în vederea îmbunătățirii activității spitalului;

25. răspunde de organizarea și desfășurarea activității de educație medicală continuă (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal, în condițiile legii;

26. răspunde de organizarea și desfășurarea activității de audit public intern, conform legii.

(2) Obligațiile managerului în domeniul managementului serviciilor medicale sunt următoarele:

1. elaborează, pe baza nevoilor de servicii medicale ale populației din zona deservită, planul de dezvoltare a spitalului pe perioada mandatului, ca urmare a propunerilor consiliului medical, și îl supune aprobării consiliului de administrație al spitalului;

2. aprobă formarea și utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului, pe baza propunerilor comitetului director, cu respectarea prevederilor legale;

3. aprobă planul anual de servicii medicale, elaborat de comitetul director, la propunerea consiliului medical;

4. aprobă măsurile propuse de comitetul director pentru dezvoltarea activității spitalului, în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației;

5. elaborează și pune la dispoziție consiliului de administrație rapoarte privind activitatea spitalului; aplică strategiile și politica de dezvoltare în domeniul sanitar ale Ministerului Sănătății, adecvate la necesarul de servicii medicale pentru populația deservită; în cazul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, aplică strategiile specifice de dezvoltare în domeniul medical;

6. îndrumă și coordonează activitatea de prevenire a infecțiilor nosocomiale;

7. dispune măsurile necesare în vederea realizării indicatorilor de performanță a activității asumate prin prezentul contract;

8. desemnează, prin act administrativ, coordonatorii programelor/subprogramelor naționale de sănătate derulate la nivelul spitalului;

9. răspunde de implementarea și raportarea indicatorilor programelor/subprogramelor naționale de sănătate derulate la nivelul spitalului, în conformitate cu prevederile legale elaborate de Ministerul Sănătății;

10. răspunde de asigurarea condițiilor corespunzătoare pentru realizarea unor acte medicale de calitate de către personalul medico-sanitar din spital;

11. răspunde de implementarea protocoalelor de practică medicală la nivelul spitalului, pe baza recomandărilor consiliului medical;

12. urmărește realizarea activităților de control al calității serviciilor medicale oferite de spital, coordonată de directorul medical, cu sprijinul consiliului medical și al celui științific;

13. negociază și încheie, în numele și pe seama spitalului, protocoale de colaborare și/sau contracte cu alți furnizori de servicii pentru asigurarea continuității și creșterii calității serviciilor medicale;

14. răspunde, împreună cu comitetul director, de asigurarea condițiilor de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale,

conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

15. negociază și încheie contractul de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, în condițiile stabilite în contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

16. poate încheia contracte de furnizare de servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate private;

17. poate încheia contracte cu direcțiile de sănătate publică județene sau a municipiului București, după caz, în vederea derulării programelor naționale de sănătate și desfășurării unor activități specifice, în conformitate cu structura organizatorică a acestora;

18. poate încheia contract cu institutul de medicină legală din centrul medical universitar la care este arondat pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum și a cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea acestor cabinete;

19. răspunde de respectarea prevederilor legale în vigoare cu privire la drepturile pacientului și dispune măsurile necesare atunci când se constată încălcarea acestora;

20. răspunde de asigurarea asistenței medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză și este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora;

21. răspunde de asigurarea acordării primului ajutor și asistenței medicale de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică, precum și de asigurarea, după caz, a transportului obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil, după stabilizarea funcțiilor vitale ale acesteia;

22. răspunde de asigurarea, în condițiile legii, a calității actului medical, a respectării condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, precum și de acoperirea, de către spital, a prejudiciilor cauzate pacienților.

(3) Obligațiile managerului în domeniul managementului economico-financiar sunt următoarele:

1. răspunde de organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, elaborat de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, pe care îl supune aprobării ordonatorului de credite ierarhic superior, după avizarea acestuia de către consiliul de administrație, în condițiile legii;

2. răspunde de asigurarea realizării veniturilor și de fundamentarea cheltuielilor în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și alineate, conform clasificăției bugetare;

3. răspunde de repartizarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului pe secțiile și compartimentele din structura acestuia și de cuprinderea sumelor repartizate în contractele de administrare încheiate în condițiile legii;

4. răspunde de monitorizarea lunară de către șefii secțiilor și compartimentelor din structura spitalului a execuției bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente, conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

5. răspunde de raportarea lunară și trimestrială a execuției bugetului de venituri și cheltuieli unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății și, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, precum și de publicarea acesteia pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică ori pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii;

6. răspunde de raportarea lunară și trimestrială a execuției bugetului de venituri și cheltuieli consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale;

7. aprobă și răspunde de realizarea programului anual de achiziții publice;

8. aprobă lista investițiilor și a lucrărilor de reparații curente și capitale care urmează să se realizeze într-un exercițiu financiar, în condițiile legii, la propunerea comitetului director;

9. răspunde, împreună cu membrii consiliului medical, de respectarea disciplinei economico-financiare la nivelul secțiilor, compartimentelor și serviciilor din cadrul spitalului;

10. identifică, împreună cu consiliul de administrație, surse suplimentare pentru creșterea veniturilor spitalului, cu respectarea prevederilor legale;

11. îndeplinește toate atribuțiile care decurg din calitatea de ordonator terțiar de credite, conform legii;

12. răspunde de respectarea și aplicarea corectă a legislației din domeniu.

(4) Obligațiile managerului în domeniul managementului administrativ sunt următoarele:

1. aprobă și răspunde de respectarea regulamentului de organizare și funcționare, după avizarea prealabilă de către direcția de sănătate publică județeană/a municipiului București, direcția medicală sau structura similară acesteia din ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie ori Ministerul Sănătății, după caz;

2. reprezintă spitalul în relațiile cu terțe persoane fizice sau juridice;

3. încheie acte juridice în numele și pe seama spitalului, conform legii;

4. răspunde de modul de îndeplinire a obligațiilor asumate prin contracte și dispune măsuri de îmbunătățire a activității spitalului;

5. încheie contracte de colaborare cu instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, în conformitate cu metodologia elaborată de Ministerul

Sănătății, în vederea asigurării condițiilor corespunzătoare pentru desfășurarea activităților de învățământ;

6. încheie, în numele spitalului, contracte de cercetare cu finanțatorul cercetării, pentru desfășurarea activității de cercetare științifică medicală, în conformitate cu prevederile legale;

7. răspunde de respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la păstrarea secretului profesional, păstrarea confidențialității datelor pacienților internați, informațiilor și documentelor referitoare la activitatea spitalului;

8. răspunde de obținerea și menținerea valabilității autorizației de funcționare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

9. pune la dispoziția organelor și organismelor competente, la solicitarea acestora, în condițiile legii, informații privind activitatea spitalului;

10. transmite direcției de sănătate publică județene/a municipiului București, direcției medicale sau structurii similare din ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau Ministerului Sănătății, după caz, informări trimestriale și anuale cu privire la patrimoniul dat în administrare, realizarea indicatorilor activității medicale, precum și la execuția bugetului de venituri și cheltuieli;

11. răspunde de organizarea arhivei spitalului și de asigurarea securității documentelor prevăzute de lege, în format scris și electronic;

12. răspunde de înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea informațiilor legate de activitatea sa, în conformitate cu normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

13. aprobă utilizarea bazei de date medicale a spitalului pentru activități de cercetare medicală, în condițiile legii;

14. răspunde de organizarea unui sistem de înregistrare și rezolvare a sugestiilor, sesizărilor și reclamațiilor referitoare la activitatea spitalului;

15. conduce activitatea curentă a spitalului, în conformitate cu reglementările în vigoare;

16. propune spre aprobare Ministerului Sănătății, direcției medicale ori structurii medicale similare din ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau Ministerului Sănătății, după caz, un înlocuitor de drept pentru perioadele de absență motivată din spital, în condițiile legii;

17. informează Ministerul Sănătății sau, după caz, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie cu privire la starea de incapacitate temporară de muncă, în termen de maximum 24 de ore de la apariția acesteia;

18. răspunde de monitorizarea și raportarea datelor specifice activității medicale, economico-financiare, precum și a altor date privind activitatea de supraveghere, prevenire și control, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

19. respectă măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București ori președintele consiliului județean, după caz, în situația în care se constată disfuncționalități în activitatea spitalului public;

20. răspunde de depunerea solicitării pentru obținerea acreditării spitalului, în condițiile legii, în termen de maximum un an de la aprobarea procedurilor, standardelor și metodologiei de acreditare;

21. răspunde de solicitarea reacreditării, în condițiile legii, cu cel puțin 6 luni înainte de încetarea valabilității acreditării;

22. respectă Strategia națională de raționalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului;

23. elaborează, împreună cu comitetul director, planul de acțiune pentru situații speciale și coordonează asistența medicală în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză, conform dispozițiilor legale în vigoare;

24. răspunde de respectarea și aplicarea corectă de către spital a prevederilor actelor normative care reglementează activitatea acestuia;

25. asigură și răspunde de organizarea activităților de învățământ și cercetare astfel încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale;

26. avizează numirea, în condițiile legii, a șefilor de secție, șefilor de laborator și a șefilor de serviciu medical din cadrul secțiilor, laboratoarelor și serviciilor medicale clinice și o supune aprobării Ministerului Sănătății.

(5) Obligațiile managerului în domeniul incompatibilităților și al conflictului de interese sunt următoarele:

1. depune o declarație de interese, precum și o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute de lege și de prezentul contract, în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății sau, după caz, la ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie;

2. actualizează declarația prevăzută la pct. 1 ori de câte ori intervin modificări față de situația inițială, în termen de maximum 30 de zile de la data apariției modificării, precum și a încetării funcțiilor sau activităților;

3. răspunde de afișarea declarațiilor prevăzute de lege pe site-ul spitalului;

4. depune declarație de avere în condițiile prevăzute la pct. 1 și 2.

Art. 6. - Drepturile Ministerului Sănătății, ministrului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz, sunt următoarele:

1. dreptul la informare nelimitată asupra activității spitalului;

2. dreptul de a solicita spitalului, indiferent de rețeaua de care aparține, documente referitoare la întreaga activitate a acestuia, potrivit dispozițiilor legale în vigoare;
3. dreptul de a controla activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar ale spitalului;
4. dreptul de a revoca managerul spitalului din rețeaua proprie, la propunerea comisiei de evaluare, numită prin ordin ori decizie sau act administrativ al/a/al miniștrilor și conducătorilor instituțiilor cu rețea sanitară proprie, după caz;
5. dreptul de a fi informat prompt asupra evenimentelor deosebite legate de activitatea spitalului;
6. dreptul de a controla activitatea managerului spitalului din rețeaua proprie, ori de câte ori consideră necesar;
7. în cazul Ministerului Sănătății, dreptul de a verifica, de a controla și de a sancționa, potrivit legii, activitatea spitalului, indiferent de rețeaua de care aparține, în exercitarea funcției de autoritate centrală în domeniul sănătății publice.

Art. 7. - Obligațiile Ministerului Sănătății, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz, sunt următoarele:

1. asigură managerului spitalului libertate în conducerea și organizarea activității spitalului, în condițiile legii;
2. poate pune la dispoziția managerului, la solicitarea scrisă a acestuia, informații cu privire la performanța altor spitale publice;
3. urmărește modul de realizare de către managerul spitalului a obiectivelor și indicatorilor de performanță a activității acestuia, precum și execuția bugetului de venituri și cheltuieli;
4. analizează și evaluează periodic și ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea spitalului din rețeaua proprie, care este în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, numind o comisie de evaluare;
5. analizează, direct ori prin intermediul direcției de sănătate publică din aria administrativ-teritorială a spitalului din rețeaua proprie, trimestrial sau ori de câte ori este nevoie, respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice, a investițiilor și a lucrărilor de reparații curente și capitale și a execuției bugetului de venituri și cheltuieli;
6. acordă managerului spitalului din rețeaua proprie toate drepturile ce decurg din prezentul contract de management, din contractul colectiv de muncă aplicabil și din lege;
7. asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal ale managerului.

#### VI. Incompatibilitățile și conflictul de interese

Art. 8. - (1) Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu:

- a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical în aceeași unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. b) și alin. (4);
- b) desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori de bunuri și servicii ai spitalului respectiv;
- c) exercitarea oricărei activități sau oricărei altei funcții de manager, inclusiv a celor neremunerate;
- d) exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitalicești;
- e) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil;
- f) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic;
- g) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile reglementate de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În cazul în care la numirea în funcție managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

(3) Managerul răspunde, în condițiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligațiilor referitoare la incompatibilități și conflict de interese.

(4) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în prezentul contract de management, fără a afecta buna funcționare a unității sanitare.

Art. 9. - Constituie conflict de interese:

- a) deținerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcția de manager. Dispoziția de mai sus se aplică și în cazurile în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză;
- b) deținerea de către soțul/soția, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a funcției de membru în comitetul director, șef de secție, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcția de manager;

c) alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care managerul sau soțul/soția, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției de manager.

Art. 10. - (1) Incompatibilitățile și conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât și reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcția de manager de spital.

(2) În cazul în care la numirea în funcție managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, prezentul contract de management este reziliat de plin drept.

(3) Managerul răspunde, în condițiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligațiilor referitoare la incompatibilități și conflict de interese.

#### VII. Răspunderea contractuală

Art. 11. - (1) Pentru neîndeplinirea sau îndeplinirea necorespunzătoare a obligațiilor asumate prin prezentul contract de management părțile răspund în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

(2) Forța majoră apără părțile de răspundere.

Art. 12. - Managerul răspunde civil, contravențional, material sau penal, după caz, pentru nerespectarea prevederilor legale și pentru daunele produse spitalului prin orice acte contrare intereselor acestuia.

Art. 13. - (1) Contractul de management se suspendă în următoarele situații:

a) concediu de maternitate;

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

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

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

(2) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia în situațiile prevăzute la art. 184 alin. (1) lit. i), s) și ș) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

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

#### VIII. Forța majoră

Art. 14. - Niciuna dintre părțile contractante nu răspunde de neexecutarea la termen și/sau de executarea în mod necorespunzător, total sau parțial, a oricărei obligații care îi revine în baza prezentului contract de management, dacă neexecutarea sau executarea necorespunzătoare a obligației respective a fost cauzată de forța majoră, astfel cum este definită de lege.

Art. 15. - (1) Partea care invocă forța majoră este obligată să notifice celeilalte părți, în termen de 5 zile de la data producerii și încetării evenimentului, și să ia toate măsurile posibile în vederea limitării consecințelor lui.

(2) Dacă nu procedează la anunțarea în termenul prevăzut la alin. (1) a începerii și încetării cazului de forță majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părți prin neanunțarea în termen.

Art. 16. - Dacă în termen de 30 de zile de la producere, evenimentul respectiv nu încetează, părțile au dreptul să își notifice încetarea de plin drept a prezentului contract de management, fără ca vreuna dintre ele să pretindă daune-interese.

Art. 17. - Forța majoră se constată de către o autoritate competentă.

#### IX. Corespondența

Art. 18. - (1) Corespondența legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax sau direct la sediul părților.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în termen de 3 zile lucrătoare din momentul în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părți contractante schimbările survenite.

(3) În accepțiunea părților contractante, orice notificare adresată de una dintre acestea celeilalte este valabil îndeplinită dacă va fi transmisă la adresa/sediul prevăzută/prevăzut în partea introductivă a prezentului contract.

(4) În cazul în care notificarea se face pe cale poștală, aceasta va fi transmisă, prin scrisoare recomandată, cu confirmare de primire și se consideră primită de destinatar la data menționată de oficiul poștal primitor pe această confirmare.

(5) Notificările verbale nu se iau în considerare de niciuna dintre părți, dacă nu sunt confirmate prin intermediul uneia dintre modalitățile prevăzute la alineatele precedente.

#### X. Modificarea contractului

Art. 19. - (1) Prezentul contract se poate modifica prin negociere și acord bilateral, la inițiativa oricărei părți contractante, sub rezerva notificării scrise a intenției de modificare și a propunerilor de modificare cu cel puțin 30 de zile înaintea datei de la care se dorește modificarea.

(2) Modificarea se face printr-un act adițional semnat de ambele părți care este parte integrantă a prezentului contract.

(3) În situații temeinic justificate, notificarea scrisă a intenției de modificare a anexei nr.

2 poate fi făcută până la data de 1 martie a anului curent pentru indicatorii de performanță ai anului precedent.

(4) Prin situații temeinic justificate se înțelege orice act juridic, act administrativ aprobat de forul ierarhic superior sau alte documente prevăzute de lege, care stau la baza calculului indicatorilor pentru perioada la care acestea sunt aplicabile.

Art. 20. - În condițiile apariției unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contractuale se vor modifica și se vor completa în mod corespunzător, prin încheierea unui act adițional la prezentul contract, în termen de maximum 30 de zile de la data intrării în vigoare a acestora.

Art. 21. - Dacă o clauză a prezentului contract este declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părțile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă satisfăcător înțelesului contractului.

#### XI. Încetarea contractului

Art. 22. - Prezentul contract de management încetează în următoarele situații:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
- b) la revocarea din funcție a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai managerului spitalului public, prevăzuți în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale managerului;
- c) prin acordul de voință al părților semnatare;
- d) la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;
- e) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la art. 178 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- f) la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului;
- g) în cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii;
- h) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;
- i) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;
- j) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
- k) în cazul în care se constată de către organele de control și instituțiile abilitate în condițiile legii abateri de la legislația în vigoare care sunt imputabile managerului și care, deși remediabile, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituțiile respective;
- l) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituției pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;
- m) dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;
- n) în cazul existenței a 3 luni consecutive de plăți restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;
- o) în cazul nerespectării graficului de eșalonare a plăților arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate;
- p) în cazul denunțării unilaterale a contractului de către manager, cu condiția unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului;
- q) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești;
- r) când printr-o hotărâre judecătorească definitivă s-a dispus condamnarea managerului pentru săvârșirea unei infracțiuni contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție și de serviciu, infracțiuni care împiedică îndeplinirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției.

Art. 23. - Contractul de management încheiat de managerul spitalului din rețeaua autorităților administrației publice locale încetează în condițiile legii, la propunerea consiliului de administrație, în cazul în care acesta constată existența uneia dintre situațiile prevăzute la art. 22.

#### XII. Litigii

Art. 24. - Litigiile născute în legătură cu încheierea, executarea, modificarea, încetarea și interpretarea clauzelor prezentului contract de management vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluționare pe cale amiabilă.

Art. 25. - Litigiile nesoluționate pe cale amiabilă sunt de competența instanțelor de judecată.

#### XIII. Alte clauze

Art. 26. - Managerul nu poate transmite altei persoane drepturile și obligațiile care rezultă din prezentul contract de management.

Art. 27. - (1) La data încheierii prezentului contract de management, spitalul are înregistrate obligații de plată neachitate după cum urmează:

a) în termenul de scadență . . . . . lei;  
b) peste termenul de scadență . . . . . lei.  
(2) Obligațiile de plată neachitate, prevăzute la alin. (1), vor fi lichidate după cum urmează (se vor menționa explicit posibilitățile, precum și intervalul în care vor fi lichidate în condițiile legii):

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

Art. 28. - Dacă managerul nu înlătură motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora, este obligat să plătească despăgubiri Ministerului Sănătății sau, după caz, ministerului, instituției publice ori primarului unității administrativ-teritoriale, primarului general al municipiului București sau președintelui consiliului județean, după caz, părți semnatare ale contractului de management.

Art. 29. - Părțile contractante au negociat următoarele clauze suplimentare, conform și în limita prevederilor legale în vigoare:

. . . . .

#### XIV. Legislație aplicabilă

Art. 30. - Prezentul contract de management se interpretează conform legilor din România.

Prezentul contract de management a fost încheiat astăzi, . . . . . , în două exemplare a câte . . . . . pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

Manager	Ministerul Sănătății/ministerul
sau, după caz,	sau
comandant/director	instituția cu rețea sanitară
general	proprie,
. . . . .	reprezentat/reprezentată prin
(numele în clar și	. . . . .
semnătura)	(numele în clar și semnătura)

(8) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(9) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoană fizică beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

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

a fost introdus prin punctul 19. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 177. - (1)** Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie și, respectiv, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz.

Pus în aplicare prin Normă din 21/03/2016 începând cu 15.04.2016.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului transporturilor sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituției, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească, funcția de comandant/director general



sau, după caz, de manager se ocupă de o persoană numită de conducătorul ministerului sau al instituției care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecția managerului persoană juridică se efectuează prin licitație publică, conform dispozițiilor legii achizițiilor publice.

(5) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din rețeaua Ministerului Sănătății se numește prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, respectiv pentru autoritățile administrației publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituției respective sau prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(6) Managerul interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc în condițiile prevăzute la alin. (5), până la revocarea unilaterală din funcție, dar nu mai mult de 6 luni.

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

---

a fost introdus prin punctul 20. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 178. - (1) Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu:**

**a)** exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical în aceeași unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. b) și alin. (6);

**b)** desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori de bunuri și servicii ai spitalului respectiv;

**c)** exercitarea oricărei activități sau oricărei altei funcții de manager, inclusiv cele neremunerate;

**d)** exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitalicești;

**e)** exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil;

**f)** exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic, atât la nivel național, cât și la nivel local;

---

a fost modificată prin punctul 3. din Lege nr. 205/2020 începând cu 21.09.2020.

**g)** exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**(2) Constituie conflict de interese:**

**a)** deținerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcția de manager. Dispoziția de mai sus se aplică și în cazurile

în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză;

**b)** deținerea de către soțul/soția, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a funcției de membru în comitetul director, șef de secție, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcția de manager;

**c)** alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care managerul sau soțul/soția, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției de manager.

**(3)** Incompatibilitățile și conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât și reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcția de manager de spital.

**(4)** În cazul în care la numirea în funcție managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

**(5)** Managerul răspunde, în condițiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligațiilor referitoare la incompatibilități și conflict de interese.

**(6)** Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a instituției respective.

---

a fost modificat prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 179.** - Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

**Art. 180.** - **(1)** În domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuții:

**a)** stabilește și aprobă numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare;

**b)** aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numește și eliberează din funcție personalul spitalului;

**c)** aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă și categorii de personal;

**d)** propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în condițiile prevăzute la art. 172;

**e)** numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director.

**(2)** Managerul negociază și încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum și cu direcția de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică și pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 193.

**(3)** Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competența managerului.

Derogare prin alineatul (1) din Ordonanță de urgență nr. 186/2020 începând cu 29.10.2020.

**Art. 181. - (1)** În cadrul spitalelor publice se organizează și funcționează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri.

**(2)** Ocuparea funcțiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

\_\_\_\_\_   
 Pus în aplicare prin Metodologie din 24/08/2017 începând cu 13.11.2017.

**(3)** Atribuțiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

**(4)** În spitalele publice, directorul medical trebuie să fie cel puțin medic specialist având o vechime de minimum 5 ani în specialitatea respectivă.

\_\_\_\_\_   
 a fost modificat prin punctul 11. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(5)** Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

**(6)** Contractul individual de muncă sau al persoanelor angajate în unitățile sanitare publice care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

**(7)** Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de stat, precum și contribuția de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiul de cotizare și se ia în considerare la stabilirea și calculul drepturilor prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii.

**(8)** Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății pentru unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății și din rețeaua autorităților administrației publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituții cu rețea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.

*Punere în aplicare prin Ordin 1628/2007 :*

*ANEXĂ*

*CONTRACT*

*DE*

*ADMINISTRARE*

*a Spitalului .....*

*I. Părțile contractului*

*1. Domnul/Doamna ....., managerul Spitalului ....., pe de o parte, și*

*2. Domnul/Doamna ....., membru al comitetului director, domiciliat/domiciliată în ....., str. .... nr.*

....., județul/sectorul ....., posesor/posesoare al/a buletinului/cărții de identitate seria ..... nr. ...., codul numeric personal ....., în calitate de ..... (funcția specifică în comitetul director) în cadrul Spitalului ....., pe de altă parte,

am convenit încheierea prezentului contract de administrare.

## II. Obiectul contractului

Organizarea și conducerea activității Spitalului ....., pe baza obiectivelor și atribuțiilor cuprinse în prezentul contract de administrare, în scopul furnizării de servicii medicale și alte servicii, pe baza principiilor privind echitatea, necesitatea, eficacitatea, calitatea și eficiența, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

## III. Durata contractului

1. Prezentul contract de administrare se încheie pe o durată de maximum 3 ani.

2. Prezentul contract de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției.

## IV. Condiții de muncă

1. Activitatea se desfășoară în conformitate cu prevederile Legii nr. 31/1991 privind stabilirea duratei timpului de muncă sub 8 ore pe zi pentru salariații care lucrează în condiții deosebite - vătămătoare, grele sau periculoase.

2. Activitatea prestată se desfășoară în condiții normale/deosebite/speciale de muncă, potrivit Legii nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii și alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările și completările ulterioare.

## V. Durata muncii

O normă întreagă, durata timpului de lucru fiind de 8 ore/zi, 40 de ore/săptămână;

a) repartiția programului de lucru se face după cum urmează ..... (ore zi/ore noapte/inegal);

b) programul de lucru se poate modifica în condițiile contractului colectiv de muncă aplicabil/regulamentului intern;

c) orele suplimentare se efectuează în condițiile legii.

## VI. Concediul

Durata concediului anual de odihnă este de ..... zile lucrătoare, în raport cu durata muncii.

## VII. Salariul

1. Salariul de bază lunar brut: ..... lei.

2. Alte elemente constitutive:

a) sporuri .....

b) indemnizații .....

c) alte adaosuri .....

3. Orele suplimentare prestate în afara programului normal de lucru sau în zilele în care nu se lucrează ori în zilele de sărbători legale se compensează cu ore libere plătite sau se plătesc cu un spor la salariu, conform contractului colectiv de muncă aplicabil sau Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

4. Data/datele la care se plătește salariul este/sunt .....

## VIII. Drepturile și obligațiile părților

A.1. Drepturile directorului ..... (funcția specifică din comitetul director)

Domnul/Doamna ..... are, în principal, următoarele drepturi:

1. dreptul la un salariu de bază stabilit potrivit prevederilor legale în vigoare, care stă la baza drepturilor convenite privind salariul de merit, dacă este cazul, vechimea în muncă, sporurile profesionale și alte sporuri, asigurările sociale și pensii, asigurările sociale de sănătate, stabilite potrivit legii;

2. dreptul la repaus zilnic și săptămânal;

3. dreptul la concediu de odihnă anual, conform prevederilor legale;

4. dreptul la egalitate de șanse și de tratament;

5. dreptul la securitate și sănătate în muncă;

6. dreptul la formare profesională, în condițiile legii;

7. dreptul la informare asupra activității spitalului, având acces la documentele privind activitatea medicală și economicofinanciară a acestuia.

A.2. Obligațiile directorului ..... (funcția specifică din comitetul director)

Domnului/Doamnei ..... îi revin, în principal, următoarele obligații:

1. obligația de a îndeplini atribuțiile ce-i revin conform prezentului contract de administrare;

2. obligația de a respecta disciplina muncii;

3. obligația de fidelitate față de managerul spitalului în executarea atribuțiilor de serviciu;

4. obligația de a respecta măsurile de securitate și sănătate a muncii în serviciu;

5. obligația de a respecta secretul de serviciu.

A.3. Drepturile managerului Spitalului .....

Managerul spitalului are, în principal, următoarele drepturi:

1. să dea dispoziții cu caracter obligatoriu pentru fiecare membru al comitetului director, sub rezerva legalității lor;
2. să exercite controlul asupra modului de îndeplinire a sarcinilor de serviciu;
3. să constate săvârșirea abaterilor disciplinare și să aplice sancțiunile corespunzătoare, potrivit legii, contractului colectiv de muncă aplicabil și regulamentului intern.

A.4. Obligațiile managerului Spitalului .....

Managerului spitalului îi revin, în principal, următoarele obligații:

1. să acorde fiecărui membru al comitetului director toate drepturile ce decurg din contractele de administrare, contractul colectiv de muncă aplicabil și din lege;
2. să asigure permanent condițiile tehnice și organizatorice avute în vedere la elaborarea prezentului contract de administrare;
3. să informeze fiecare membru al comitetului director asupra condițiilor de muncă și asupra elementelor care privesc desfășurarea relațiilor de muncă;
4. să asigure confidențialitatea datelor cu caracter personal ale fiecărui membru al comitetului director.

IX. Atribuții

B.1. Atribuțiile generale ale directorului ..... (funcția specifică din comitetul director)

Domnul/Doamna ..... are atribuțiile generale prevăzute în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul contract.

Pentru funcțiile specifice comitetului director, altele decât cele prevăzute în anexa nr. 1, atribuțiile generale ale acestora sunt stabilite de managerul spitalului.

B.2. Atribuțiile specifice directorului ..... (funcția specifică din comitetul director)

Domnul/Doamna ..... are atribuțiile specifice prevăzute în anexele nr. 2 - 5, care fac parte integrantă din prezentul contract.

Pentru funcțiile specifice comitetului director, altele decât cele prevăzute în anexele nr. 2 - 5, atribuțiile specifice ale acestora sunt stabilite de managerul spitalului.

X. Indicatorii specifici de performanță

Sunt stabiliți de managerul spitalului public, pentru fiecare funcție specifică din comitetul director.

XI. Încetarea contractului de administrare

Prezentul contract de administrare încetează în următoarele situații:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
- b) la revocarea din funcție a domnului/doamnei ....., în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai managementului spitalului public, stabiliți de managerul spitalului public, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, și/sau în situația existenței unei culpe grave ca urmare a neîndeplinirii atribuțiilor funcționale;
- c) prin acordul de voință al părților semnatare;
- d) la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;
- e) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese;
- f) la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a domnului/doamnei .....
- g) la împlinirea de către domnul/doamna ..... a vârstei de pensionare prevăzute de lege;
- h) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;
- i) în cazul neacceptării oricărei forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
- j) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
- k) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare constatate de organele de control și instituțiile abilitate în condițiile legii.

XII. Litigii

Litigiile izvorâte din încheierea, executarea, modificarea, încetarea și interpretarea clauzelor prezentului contract de administrare se rezolvă pe cale amiabilă. În cazul în care divergențele nu se soluționează pe cale amiabilă, litigiile vor fi rezolvate de instanțele judecătorești competente.

XIII. Legislație aplicabilă

Prezentul contract de administrare se interpretează conform legilor din România.

Prezentul contract de administrare s-a încheiat în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte, astăzi .....

Manager,

Director,

.....

(funcția specifică din comitetul director)



- evaluarea satisfacției pacienților, și elaborează, împreună cu șefii de secții, propuneri de îmbunătățire a activității medicale;
3. aprobă protocoale de practică medicală la nivelul spitalului și monitorizează procesul de implementare a protocoalelor și ghidurilor de practică medicală la nivelul întregului spital;
  4. răspunde de coordonarea și corelarea activităților medicale desfășurate la nivelul secțiilor pentru asigurarea tratamentului adecvat pentru pacienții internați;
  5. coordonează implementarea programelor de sănătate la nivelul spitalului;
  6. întocmește planul de formare și perfecționare a personalului medical, la propunerea șefilor de secții, laboratoare și servicii;
  7. avizează utilizarea bazei de date medicale a spitalului pentru activități de cercetare medicală, în condițiile legii;
  8. asigură respectarea normelor de etică profesională și deontologie medicală la nivelul spitalului, colaborând cu Colegiul Medicilor din România;
  9. răspunde de acreditarea personalului medical al spitalului și de acreditarea activităților medicale desfășurate în spital, în conformitate cu legislația în vigoare;
  10. analizează și ia decizii în situația existenței unor cazuri medicale deosebite (de exemplu, cazuri foarte complicate care necesită o durată de spitalizare mult prelungită, morți subite etc.);
  11. participă, alături de manager, la organizarea asistenței medicale în caz de dezastre, epidemii și în alte situații speciale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;
  12. stabilește coordonatele principale privind consumul de medicamente și materiale sanitare la nivelul spitalului, în vederea unei utilizări judicioase a fondurilor spitalului, prevenirii polipragmaziei și a rezistenței la medicamente;
  13. supervizează respectarea prevederilor în vigoare referitoare la documentația medicală a pacienților tratați, asigurarea confidențialității datelor medicale, constituirea arhivei spitalului;
  14. răspunde de utilizarea în activitatea curentă, la toate componentele activităților medicale de prevenție, diagnostic, tratament și recuperare a procedurilor și tehnicilor prevăzute în protocoalele unității, a standardelor de sterilizare și sterilitate, asepsie și antisepsie, respectiv a normelor privind cazarea, alimentația și condițiile de igienă oferite pe perioada îngrijirilor acordate;
  15. coordonează activitatea de informatică în scopul înregistrării corecte a datelor în documentele medicale, gestionării și utilizării eficiente a acestor date;
  16. ia măsurile necesare, potrivit dispozițiilor legale și contractului colectiv de muncă aplicabil, pentru asigurarea condițiilor corespunzătoare de muncă, prevenirea accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale.

ANEXA Nr. 3 (la contract)

Atribuțiile specifice directorului de cercetare-dezvoltare sunt:

1. elaborează strategia de cercetare științifică a unității în raport cu Strategia națională în domeniul cercetării-dezvoltării și inovării pentru perioada 2007-2013, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 217/2007, și o supune spre avizare conducerii spitalului, Academiei de Științe Medicale și Ministerului Sănătății Publice;
2. elaborează planul intern de cercetare științifică pentru toți cercetătorii științifici încadrați în spital pe proiecte individuale sau în grup pentru fiecare nucleu, laborator, secție, departament;
3. coordonează realizarea proiectelor științifice de cercetare care fac parte din Programul național de cercetare științifică și dezvoltare tehnologică al României în raport cu obiectivele acestuia;
4. avizează și înaintează conducerii spitalului, precum și Academiei de Științe Medicale toate proiectele de cercetare care se constituie în politica de cercetare a unității;
5. coordonează activitățile de cercetare și dezvoltare tehnologică de mare complexitate, care pot include cercetare fundamentală, aplicativă și de nivel precompetitiv și care sunt desfășurate în comun cu alte unități (spitale, institute naționale, institute de cercetare, centre de cercetare) sub formă de consorții sau rețele reprezentative la nivel național pentru domenii specifice medicale din cadrul programelor naționale de cercetare-dezvoltare-inovare sub coordonarea Ministerului Sănătății Publice, Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică, Academia Română, Academia de Științe Medicale;
6. coordonează și monitorizează integrarea și creșterea calității și a nivelului de performanță al activităților de cercetare-dezvoltare desfășurate în proiectele din unitate, precum și cele din programe naționale;
7. monitorizează și participă la realizarea de parteneriate de cercetare naționale și internaționale, de lungă durată, cu instituții de cercetare similare, inclusiv a celor de tip public privat;
8. monitorizează dezvoltarea echilibrată a activităților de cercetare științifică a infrastructurii de cercetare-dezvoltare, precum și a personalului aferent cercetării din cadrul unității;
9. propune măsuri pentru perfecționarea pregătirii profesionale și pentru încadrarea personalului de cercetare în grade profesionale;
10. stabilește și propune managerului criteriile de evaluare a activității personalului din cercetare;
11. face propuneri managerului unității privind modul de organizare a concursurilor de

incadrare și promovare a personalului de cercetare;  
12. propune comisiile interne de concurs pentru promovarea pe funcții atestabile și confirmă rezultatele concursurilor pentru funcții de cercetător științific (gradul I, II, III), sub coordonarea Academiei de Științe Medicale;  
13. urmărește, în perspectivă, dezvoltarea puternică a cercetării științifice din spital, pentru ca acesta să poată participa în viitor la programele de cercetare europene, precum și la platformele tehnologice similare la nivel european;  
14. participă la elaborarea de proiecte pentru programele de cercetare-dezvoltare europene și internaționale din domeniul sanitar și farmaceutic;  
15. urmărește permanent dezvoltarea bazei materiale existente prin elaborarea planului anual de achiziții de aparatură, reactivi, substanțe de diagnostic, tehnică informatică etc., în raport cu cerințele de dezvoltare științifică vizate;  
16. supune avizării directorului medical utilizarea bazei de date medicale a unității, pentru desfășurarea activității de cercetare medicală, în contextul legislației în vigoare;  
17. răspunde de raportarea la termen a situațiilor și dărilor de seamă statistice referitoare la activitatea de care răspunde și pe care o coordonează, inclusiv a celor solicitate de manager.

ANEXA Nr. 4 (la contract)

Atribuțiile specifice directorului financiar-contabil sunt:

1. asigură și răspunde de buna organizare și desfășurare a activității financiare a unității, în conformitate cu dispozițiile legale;
2. organizează contabilitatea în cadrul unității, în conformitate cu dispozițiile legale, și asigură efectuarea corectă și la timp a înregistrărilor;
3. asigură întocmirea la timp și în conformitate cu dispozițiile legale a bilanțelor de verificare și a bilanțurilor anuale și trimestriale;
4. propune defalcarea pe trimestre a indicatorilor financiari aprobați în bugetul de venituri și cheltuieli;
5. asigură executarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului, urmărind realizarea indicatorilor financiari aprobați și respectarea disciplinei contractuale și financiare;
6. participă la negocierea contractului de furnizare de servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate;
7. angajează unitatea prin semnătură alături de manager în toate operațiunile patrimoniale, având obligația, în condițiile legii, de a refuza pe acelea care contravin dispozițiilor legale;
8. analizează, din punct de vedere financiar, planul de acțiune pentru situații speciale prevăzute de lege, precum și pentru situații de criză;
9. participă la organizarea sistemului informațional al unității, urmărind folosirea cât mai eficientă a datelor contabilității;
10. evaluează, prin bilanțul contabil, eficiența indicatorilor specifici;
11. asigură îndeplinirea, în conformitate cu dispozițiile legale, a obligațiilor unității către bugetul statului, trezorerie și terți;
12. asigură plata integrală și la timp a drepturilor bănești convenite personalului încadrat în spital;
13. asigură întocmirea, circuitul și păstrarea documentelor justificative care stau la baza înregistrărilor în contabilitate;
14. organizează evidența tuturor creanțelor și obligațiilor cu caracter patrimonial care revin spitalului din contracte, protocoale și alte acte asemănătoare și urmărește realizarea la timp a acestora;
15. ia măsuri pentru prevenirea pagubelor și urmărește recuperarea lor;
16. asigură aplicarea dispozițiilor legale privitoare la gestionarea valorilor materiale și ia măsuri pentru ținerea la zi și corectă a evidențelor gestionării;
17. răspunde de îndeplinirea atribuțiilor ce revin serviciului financiar-contabilitate cu privire la exercitarea controlului financiar preventiv și al asigurării integrității patrimoniului;
18. îndeplinește formele de scădere din evidență a bunurilor de orice fel, în cazurile și condițiile prevăzute de dispozițiile legale;
19. împreună cu directorul/serviciul administrativ întocmește și prezintă studii privind optimizarea măsurilor de bună gospodărire a resurselor materiale și bănești, de prevenire a formării de stocuri peste necesar, în scopul administrării cu eficiență maximă a patrimoniului unității și a sumelor încasate în baza contractului de furnizare servicii medicale;
20. organizează și ia măsuri de realizare a perfecționării pregătirii profesionale a cadrelor financiar-contabile din subordine;
21. organizează la termenele stabilite și cu respectarea dispozițiilor legale inventarierea mijloacelor materiale în unitate.

ANEXA Nr. 5 (la contract)

Atribuțiile specifice directorului de îngrijiri sunt:

1. controlează, prin sondaj, îndeplinirea atribuțiilor prevăzute în fișa postului de către asistenții medicali șefi, asistenții medicali și personalul auxiliar;
2. organizează întâlniri de lucru cu asistenții medicali șefi de secție/compartimente;
3. monitorizează calitatea serviciilor de îngrijire acordate, inclusiv prin evaluarea satisfacției pacienților și ia măsuri pentru îmbunătățirea acestora;



4. monitorizează procesul de implementare a ghidurilor și protocoalelor de practică elaborate de Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România și aprobate de Ministerul Sănătății Publice;

5. stabilește pentru personalul din subordine, la propunerea asistenților medicali șefi de secție, necesarul și conținutul programelor de perfecționare organizate în cadrul unității;

6. analizează cererile și avizează participarea personalului din subordine la programele de educație medicală continuă organizate în afara instituției;

7. colaborează cu Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, cu instituțiile de învățământ și cu alte instituții acreditate la realizarea programelor de perfecționare pentru asistenții medicali;

8. controlează modul de desfășurare a pregătirii practice a viitorilor asistenți medicali;

9. controlează modul cum se asigură bolnavilor internați un regim rațional de odihnă, de servire a mesei, de igienă personală, de primire a vizitelor și păstrarea legăturii acestora cu familia;

10. analizează criteriile de majorare a salariilor, de acordare a salariilor de merit și a premiilor pentru asistenții medicali și personalul auxiliar, în funcție de criteriile stabilite de comisia mixtă patronat-sindicat;

11. participă la activitățile organizațiilor profesionale și/sau sindicale ale asistenților medicali și moașelor, la solicitarea acestora;

12. analizează și participă la soluționarea sancțiunilor propuse pentru personalul din subordine;

13. ia măsuri pentru buna funcționare a serviciului social, dietetică și a biroului de internări;

14. asigură măsurile necesare pentru cunoașterea de către întregul personal din subordine a regulilor de etică profesională;

15. ia măsuri pentru cunoașterea și respectarea comportamentului igienic și ale regulilor de tehnică aseptică de către personalul din subordine;

16. aprobă programul de activitate lunar al asistenților medicali, personalului auxiliar și programarea concediilor de odihnă;

17. ia măsuri pentru respectarea de către vizitatori a normelor de igienă (portul echipamentului, evitarea aglomerării în saloane);

18. asigură măsurile necesare pentru cunoașterea de către personalul din subordine a reglementărilor legale privind normele generale de sănătate și securitate în muncă, regulamentul de organizare și funcționare al spitalului, regulamentul de ordine interioară, normele privind prevenirea și combaterea infecțiilor nosocomiale și normelor privind gestionarea deșeurilor provenite din activitățile medicale;

19. asigură măsurile necesare pentru cunoașterea de către asistenții medicali și moașe a legislației privind exercitarea profesiilor de asistent medical și moașă.

(9) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. b) -g) referitoare la incompatibilități, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese și ale art. 178 alin. (4) și (5) se aplică în mod corespunzător și persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director.

a fost modificat prin punctul 11. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 182. - (1)** Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director poate desfășura activitate medicală în unitatea sanitară respectivă. Programul de lucru se stabilește de comun acord cu managerul spitalului.

a fost modificat prin punctul 12. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevăzut la alin. (1) desfășoară activitate medicală în cadrul funcției de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, șefii de secție, șefii de laboratoare sau șefii de servicii medicale nu mai pot desfășura nicio altă funcție de conducere prin cumul de funcții.

**Art. 183. - (1)** Managerul are obligația să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al

municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, în situația în care se constată disfuncționalități în activitatea spitalului public.

(2) În exercitarea funcției de autoritate centrală în domeniul sănătății publice, Ministerul Sănătății, prin comisii de evaluare, poate să verifice, să controleze și să sancționeze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

**Art. 183<sup>1</sup>.** - (1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare se suspendă în următoarele situații:

a) concediu de maternitate;

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

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

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

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

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

---

a fost introdus prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 184.** - (1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situații:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) la revocarea din funcție a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai managerului spitalului public, prevăzuți în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale managerului;

---

a fost modificată prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

c) la revocarea din funcție a persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanță prevăzuți în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale acestora;

---

a fost modificată prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

d) prin acordul de voință al părților semnatare;

e) la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;

**f)** în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la art. 178 alin. (4);

---

a fost modificată prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**g)** la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului;

**h)** în cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii;

---

a fost modificată prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**i)** la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;

**j)** în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;

**k)** în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;

**l)** în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;

**m)** în cazul în care se constată de către organele de control și instituțiile abilitate în condițiile legii abateri de la legislația în vigoare care sunt imputabile managerului sau, după caz, oricăruia dintre membrii comitetului director și care, deși remediable, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituțiile respective;

---

a fost modificată prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**n)** nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituției pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;

**o)** dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;

**p)** în cazul existenței a 3 luni consecutive de plăți restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;

**q)** în cazul nerespectării graficului de eșalonare a plăților arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate.

**r)** în cazul denunțării unilaterale a contractului de către manager sau, după caz, de către membrul comitetului director, cu condiția unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului.

---

a fost introdusă prin punctul 14. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

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

---

a fost introdusă prin punctul 22. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

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

---

a fost introdusă prin punctul 22. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, contractul de management încetează în condițiile legii la propunerea consiliului de administrație, în cazul în care acesta constată existența uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (1).

**(3)** Încetarea contractului de management atrage încetarea de drept a efectelor ordinului de numire în funcție.

---

a fost introdus prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 185. - (1)** Secțiile, laboratoarele și serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un șef de secție, șef de laborator sau, după caz, șef de serviciu. Aceste funcții se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condițiile legii.

---

a fost modificat prin punctul 16. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(2)** În spitalele publice funcțiile de șef de secție, șef de laborator, asistent medical șef sunt funcții de conducere și vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimiști și biochimiști sau, după caz, asistenți medicali, cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.

**(3)** Funcția de farmacist-șef din spitalele publice se ocupă în condițiile legii de către farmaciști cu minimum 2 ani de experiență profesională.

**(4)** Șefii de secție au ca atribuții îndrumarea și realizarea activității de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secției respective și răspund de calitatea actului medical, precum și atribuțiile asumate prin contractul de administrare.

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

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

---

a fost modificat prin punctul 23. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(6) Calitatea de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.

(7) În secțiile universitare clinice, laboratoarele clinice și serviciile medicale clinice, funcția de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se ocupă de către un cadru didactic universitar medical desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

---

a fost modificat prin punctul 16. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(7<sup>1</sup>) În secțiile universitare clinice, laboratoarele clinice și serviciile medicale clinice din spitalele aparținând rețelei sanitare a Ministerului Apărării Naționale, funcția de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se ocupă de către un cadru militar în activitate medic, desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (9).

---

a fost introdus prin punctul 17. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

(8) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (5), nu se semnează în termen de 7 zile de la data stabilită de manager pentru încheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numită prin decizie a consiliului de administrație. În situația în care conflictul nu se soluționează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condițiile legii.

(9) Procedura de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical, inclusiv condițiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, iar în cazul spitalelor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, condițiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

---

Pus în aplicare prin Normă din 16/11/2006 începând cu 10.07.2019.

a fost modificat prin punctul 18. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(10)** În cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, condițiile specifice de participare la concursul de ocupare a funcției de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se stabilesc prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz, cu avizul direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București.

a fost modificat prin punctul 18. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(11)** Șeful de secție, șeful de laborator și șeful serviciului medical vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afișată pe site-ul spitalului și al autorității de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății ori, după caz, al Ministerului Transporturilor pentru unitățile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secția, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.

**(12)** Prevederile alin. (11) se aplică în mod corespunzător și în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

**(13)** Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 67 de ani după dobândirea funcției de conducere și care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcția de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical, vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de 67 de ani nu pot participa la concurs și nu pot fi numiți în niciuna dintre funcțiile de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical.

a fost modificat prin punctul 1. din Lege nr. 359/2018 începând cu 06.01.2019.

**(14)** În unitățile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale și ai Academiei Române, medicii primari doctori în științe medicale pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului și cu avizul consiliului de administrație al spitalului.

**(15)** Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) și g) referitoare la incompatibilități și ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare și a plății de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condițiile legii, se aplică și șefilor de secție, de laborator și de serviciu medical din spitalele publice.

a fost modificat prin punctul 18. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 186. - (1)** În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic și un consiliu medical. Directorul medical este președintele consiliului medical.

(2) Componența și atribuțiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1502/2016 începând cu 03.01.2017.

(3) Consiliul medical este alcătuit din șefii de secții, de laboratoare, farmacistul-șef și asistentul-șef.

(4) Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:

a) îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creșterii gradului de satisfacție a pacienților;

b) monitorizarea și evaluarea activității medicale desfășurate în spital în scopul creșterii performanțelor profesionale și utilizării eficiente a resurselor alocate;

c) înaintează comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;

d) propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea și îmbunătățirea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației și conform ghidurilor și protocoalelor de practică medicală;

e) alte atribuții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 187. - (1)** În cadrul spitalului public funcționează un consiliu de administrație format din 5-8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare și funcționare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administrație pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale sunt:

a) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;

b) 2 reprezentanți numiți de consiliul județean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, din care unul să fie economist;

c) un reprezentant numit de primar sau de președintele consiliului județean, după caz;

d) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

f) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

a) 3 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;

b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;

c) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

**(4)** Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

**a)** 4 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

**b)** un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

**c)** un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

**d)** un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

**(5)** Instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (4) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

**(6)** Managerul participă la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.

**(7)** Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federațiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la ședințele consiliului de administrație.

**(8)** Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (4).

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

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(10)** Atribuțiile principale ale consiliului de administrație sunt următoarele:

**a)** avizează bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, precum și situațiile financiare trimestriale și anuale;

**b)** organizează concurs pentru ocuparea funcției de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz;

---

Pusă în aplicare prin Regulament din 22/12/2016 începând cu 30.12.2016.

**c)** aprobă măsurile pentru dezvoltarea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației;

**d)** avizează programul anual al achizițiilor publice întocmit în condițiile legii;

**e)** analizează modul de îndeplinire a obligațiilor de către membrii comitetului director și activitatea managerului și dispune măsuri pentru îmbunătățirea activității;

**f)** propune revocarea din funcție a managerului și a celorlalți membri ai comitetului director în cazul în care constată existența situațiilor prevăzute la art. 178 alin. (1) și la art. 184 alin. (1).

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



---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(12)** Membrii consiliului de administrație al spitalului public pot beneficia de o indemnizație lunară de maximum 1% din salariul managerului.

**(13)** Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilități, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese și ale art. 178 alin. (5) se aplică în mod corespunzător și membrilor consiliului de administrație. Nerespectarea obligației de înlăturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese apărute ca urmare a numirii în consiliul de administrație are ca efect încetarea de drept a actului administrativ de numire în funcție a respectivului membru al consiliului de administrație.

---

a fost modificat prin punctul 19. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(14)** În cazul autorităților administrației publice locale care realizează managementul asistenței medicale la cel puțin 3 spitale, reprezentanții prevăzuți la alin. (2) lit. b) sunt numiți din rândul structurii prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 188. - (1)** Persoanele cu funcții de conducere și control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu medical și membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune la spitalul în cauză o declarație de interese, precum și o declarație de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010, cu modificările ulterioare, în termen de 30 zile de la numirea în funcție.

**(2)** Declarațiile prevăzute la alin. (1) vor fi transmise Agenției Naționale de Integritate, în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și declarațiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuțiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

**(3)** În termenul prevăzut la alin. (2), declarațiile de avere și de interese vor fi transmise și Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creștere a integrității și prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare.

**(4)** Declarațiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării, precum și a încetării funcțiilor sau activităților.

**(5)** Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1573/2016 începând cu 10.07.2018.

a fost modificat prin punctul 20. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 189.** - Prevederile art. 188 se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

#### **CAPITOLUL IV**

##### Finanțarea spitalelor

**Art. 190.** - (1) Spitalele publice sunt instituții publice finanțate integral din venituri proprii și funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înțelege:

a) organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unității și cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri și cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar și a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secțiilor și compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligația de a asigura realizarea veniturilor și de a fundamenta cheltuielile în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și alineate, conform clasificăției bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile și în cadrul ministerelor cu rețea sanitară proprie.

---

Derogare prin alineatul (5) din Ordonanță de urgență nr. 47/2015 începând cu 29.10.2015.

**Art. 191.** - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în condițiile stabilite în contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, respectiv ai ministerului de resort, precum și ai CNAS, care, în termen de maximum 10 zile soluționează divergențele.

(3) În cazul spitalelor publice aparținând autorităților administrației publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanți ai autorităților administrației publice locale și ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum și cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.

(5) În situația desființării, în condițiile art. 172, a unor unități sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, sumele contractate și nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unități sanitare publice cu paturi din aria sa de competență.

**Art. 192. - (1)** Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate și pentru:

- a)** investiții în infrastructură;
- b)** dotarea cu echipamente medicale.

**(2)** Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcționare, conform prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante.

**Art. 193. - (1)** Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

**a)** de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sau al ministerelor ori instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice, pentru spitalele clinice cu secții universitare;

**b)** de la bugetul propriu al județului, pentru spitalele județene;

**c)** de la bugetele locale, pentru spitalele de interes județean sau local.

**(2)** Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:

**a)** implementarea programelor naționale de sănătate publică;

**b)** achiziția de echipamente medicale și alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii;

**c)** investiții legate de achiziția și construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;

**d)** expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;

**e)** modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;

**f)** activități specifice ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

---

Pusă în aplicare prin Ordin nr. 405/2012 începând cu 28.08.2015.

**g)** activități didactice și de cercetare fundamentală;

**h)** finanțarea activităților din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenți;

**i)** asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.

---

Derogare prin alineatul (1) din Ordonanță de urgență nr. 186/2020 începând cu 29.10.2020.

**(2<sup>1</sup>)** Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și Ministerului Transporturilor, beneficiare ale unor proiecte finanțate din fonduri europene în perioada de programare 2014-2020, pot primi, în completare, sume de la

bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Sănătății și Ministerului Transporturilor, după caz, pentru finanțarea cofinanțării care trebuie asigurată de către beneficiari potrivit contractelor de finanțare sau acordurilor de parteneriat.

---

a fost modificat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 30/2018 începând cu 17.11.2018.

**(3)** Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias se asigură după cum urmează:

**a)** de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), d) și e), prin bugetul Academiei Române și prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății, prin Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, către bugetul Spitalului Universitar de Urgență Elias, pe bază de contract încheiat între ordonatorii de credite;

**b)** pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, în baza contractelor încheiate cu Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București sau cu alte instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, după caz;

**c)** pentru activitatea didactică și de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice;

**d)** pentru CPU se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.

**(4)** Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura și de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

**(5)** Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1), bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare publice de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

**(6)** Ministererele și instituțiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare a unităților sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație.

**(6<sup>1</sup>)** Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie pot acorda personalului medical și de specialitate stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale acestora, în limita bugetului aprobat.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Lege nr. 198/2016 începând cu 11.11.2016.

**(7)** Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

**a)** donații și sponsorizări;

**b)** legate;

**c)** asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;

**d)** închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;

**d<sup>1</sup>)** închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poștale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal și pentru alte servicii necesare pacienților;

---

a fost introdusă prin punctul 25. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**d<sup>2</sup>)** închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminare, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical;

---

a fost introdusă prin punctul 25. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**d<sup>3</sup>)** închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol.

---

a fost introdusă prin punctul 25. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**e)** contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;

**f)** editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;

**g)** servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;

**h)** servicii de asistență medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienților sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**i)** contracte de cercetare;

**j)** coplata pentru unele servicii medicale;

**k)** alte surse, conform legii.

**(8)** Închirierea spațiilor prevăzute la alin. (7) lit. d), d<sup>1</sup>) -d<sup>3</sup>) se va realiza fără afectarea circuitelor medicale și desfășurarea și organizarea activității medicale.

---

a fost introdus prin punctul 26. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 194. -** Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru:

**a)** implementarea programelor naționale de sănătate publică;

**b)** asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condițiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;

**c)** asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfășoară activitatea de cercetare științifică în condițiile legii;

**d)** asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM,

cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condițiile legii;

**e)** asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență, aprobate în condițiile legii;

**f)** asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenți în toată perioada rezidențiatului, anii I-VII.

**Art. 195.** - Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu institutele de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum și a cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea acestor cabinete.

**Art. 196.** - (1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. b), c), d) și f) și la art. 195 se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

**Art. 197.** - Contractele încheiate în condițiile art. 194 și 195 încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale.

**Art. 198.** - (1) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, pentru:

**a)** finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sănătății;

**b)** dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

**c)** reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

**d)** finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin.

(1) lit. b), c) și d) și listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor depuse la acestea.

**Art. 199.** - (1) Autoritățile publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu

echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

**(2)** Autoritățile administrației publice locale pot acorda personalului medical și de specialitate din spitalele publice din rețeaua sanitară proprie stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară, în baza hotărârii autorităților deliberative ale autorităților administrației publice locale, în limita bugetului aprobat.

---

a fost modificat prin punctul 2. din Lege nr. 198/2016 începând cu 11.11.2016.

**Art. 200.** - Prevederile art. 193 alin. (7) se aplică și spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

**Art. 200<sup>1</sup>.** - **(1)** Spitalele private pot încheia contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenților pe toată perioada pregătirii în rezidențiat, anii I-VII, în funcție de specialitate.

**(2)** Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (1) se asigură din fonduri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății.

**(3)** Contractele încheiate în condițiile alin. (1) încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele private.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 74/2019 începând cu 11.12.2019.

**Art. 201.** - **(1)** Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

**(2)** Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătății.

---

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 19/04/2017 începând cu 14.01.2019.

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 12/12/2013 începând cu 10.10.2017.

**(3)** Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

**(4)** Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secțiile și compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse în contractul de administrare, încheiat în condițiile legii.

**(5)** Execuția bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente se monitorizează lunar de către șefii secțiilor și

compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății și, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii.

(7) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial și consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.

(8) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, respectiv direcțiile medicale ori similare ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz.

(9) Bugetele de venituri și cheltuieli ale spitalelor din rețeaua administrației publice locale se întocmesc, se aprobă și se execută potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, și fac parte din bugetul general al unităților/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

---

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 16/07/2010 începând cu 26.03.2018.

**Art. 202. - (1)** În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidențiate separat, stabilindu-se posibilitățile și intervalul în care vor fi lichidate, în condițiile legii.

---

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. (1), stingerea obligațiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 față de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alți furnizori de bunuri și servicii, se realizează eşalonat. Plata obligațiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății și în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătății în Programul de administrație sanitară și politici de sănătate. Condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

**Art. 203. - (1)** Abrogat prin punctul 27. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activității financiare a spitalului public se face, în condițiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătății, de ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

**Art. 204. - (1)** Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

a) cotă-parte din amortizarea calculată lunar și cuprinsă în bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;



b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum și din cele casate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare;

c) sponsorizări cu destinația "dezvoltare";

d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri și cheltuieli înregistrat la finele exercițiului financiar;

e) sume rezultate din închirieri, în condițiile legii.

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

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinației prevăzute la alin. (2).

**Art. 205.** - Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcție de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

**Art. 206.** - În situația în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient pentru acordarea asistenței medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condițiile legii, precum și pentru servicii de natură administrativă necesare derulării actului medical, cum ar fi servicii de curățenie, de pază și protecție sau alte asemenea servicii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora, în condițiile legii.

---

a fost modificat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**Art. 207.** - (1) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant cu menținerea gradației avute la data promovării.

(2) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal și, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori de moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal și a gradației avute la data promovării.

(3) Se consideră specializări de profil clinic potrivit prevederilor alin. (1) și (2) următoarele: asistent medical generalist, asistent medical obstetrică-ginecologie, asistent medical de pediatrie, asistent medical de ocrotire.

(4) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum și farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și dietetică încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în aceeași specializare, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu menținerea gradației avute la data promovării.

(5) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum și, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și dietetică, încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal și ulterior au absolvit studii superioare în aceeași specializare se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal avut la data promovării.

(6) Asistenții medicali încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în profilul acestora și, ulterior, obțin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite, beneficiază de încadrarea în funcția de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradației avute la data promovării.

(7) În cazul asistenților medicali absolvenți de studii postliceale, care au dobândit gradul de principal în profilul specialității de bază și, ulterior, au absolvit un program de pregătire pentru obținerea specializării în unul din domeniile complementare acesteia, se încadrează în funcția corespunzătoare noii specializării cu păstrarea gradului de principal dacă noua specializare aparține profilului specialității de bază, precum și cu menținerea gradației deținute la acea dată.

(8) Gradul de principal dobândit în altă specializare aparținând profilului specializării studiilor postliceale absolvite de asistenții medicali care nu dețin un alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se păstrează și se salarizează conform legii.

(9) Exercițarea efectivă a activităților de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moașă cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege constituie experiență profesională, după caz, în profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moașă.

---

a fost modificat prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 208. - (1)** Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administrație.

## **CAPITOLUL V**

### **Dispoziții tranzitorii și finale**

**Art. 209. - (1)** Spitalele finanțate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății, Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății București și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum și pentru raportarea datelor către organisme internaționale.

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) se sancționează în condițiile prevăzute de contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului.

(4) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat și de serviciu, vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 919/2006 începând cu 28.08.2015.

**Art. 210.** - Spitalul public, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, are obligația să se încadreze în Strategia națională de raționalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 211.** - Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

**Art. 212.** - (1) Ministerul Sănătății analizează și evaluează periodic și ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unităților sanitare publice cu paturi din rețeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza și evaluarea spitalelor publice din rețelele sanitare ale ministerelor și instituțiilor, precum și pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituției care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniștrilor, al conducătorului instituției cu rețea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean.

(4) Analiza și evaluarea activității spitalelor publice prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 213.** - (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează și devin disponibile, precum și aparatura medicală pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării și funcționării unor spitale private sau pentru alte forme de asistență medicală ori socială, în condițiile legii.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) spațiile destinate desfășurării activității de învățământ superior medical și farmaceutic uman.

(3) Sumele obținute în condițiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului și se utilizează pentru cheltuieli curente și de capital, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

**Art. 214.** - Anual, ministrul sănătății va prezenta Guvernului situația privind:

- a) numărul de spitale, pe diferite categorii;
- b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;
- c) gradul de dotare a spitalelor;
- d) principalii indicatori de morbiditate și mortalitate;
- e) situația acreditării spitalelor publice;
- f) zonele și județele țării în care necesarul de servicii medicale spitalicești nu este acoperit.

**Art. 215.** - (1) Dacă în termen de un an de la obținerea autorizației sanitare de funcționare spitalele nu solicită acreditarea în condițiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

*Punere în aplicare prin Instrucțiuni Instrucțiunile privind desfășurarea etapei de pregătire a*

evaluă... din 29/05/2020 :

(2) În aplicarea prevederilor art. 215 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, US care doresc să se înscrie pentru prima dată în procesul de acreditare trebuie să se înregistreze prin crearea unui cont în CaPeSaRo, conform instrucțiunilor tehnice aprobate prin ordin al președintelui ANMCS, și să se înscrie în termen de maximum 1 an de la data obținerii ASF.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită intrarea într-un nou ciclu de acreditare cu cel puțin 9 luni înainte de încetarea valabilității acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

**Art. 216.** - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

**Art. 217.** - Numirea managerilor selectați prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

**Art. 218.** - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr. 270/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare se abrogă.

## TITLUL VIII

### Asigurările sociale de sănătate

## CAPITOLUL I

### Dispoziții generale

**Art. 219.** - (1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asigurați.

(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:

a) protejarea asiguraților față de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;

b) asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu, în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii și funcționează ca un sistem unitar, iar obiectivele menționate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:

a) alegerea liberă de către asigurați a casei de asigurări;

b) solidaritate și subsidiaritate în constituirea și utilizarea fondurilor;

c) alegerea liberă de către asigurați a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente și de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

d) descentralizarea și autonomia în conducere și administrare;

e) participarea obligatorie la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

f) participarea persoanelor asigurate, a statului și a angajatorilor la managementul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

**g)** acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil și nediscriminatoriu, oricărui asigurat;

**h)** transparența activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**i)** libera concurență între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.

**(4)** Pot funcționa și alte forme de asigurare a sănătății în diferite situații speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii și pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.

**(5)** Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale și/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

**(6)** Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligația de a plăti contribuția pentru asigurarea socială de sănătate.

**(7)** Ministerul Sănătății, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor și programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, și realizează coordonarea funcționării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.

**Art. 220. - (1)** Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.

**(2)** Constituirea fondului se face din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, conform art. 220<sup>6</sup> alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

---

a fost modificat prin punctul 6. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**(3)** Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin CNAS și prin casele de asigurări de sănătate.

**(4)** CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sănătății, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcționării sistemului de asigurări sociale de sănătate. Pentru proiectele de acte normative care au incidență asupra fondului, elaborate de ministere și de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.

**Art. 221. - (1)** În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

**a)** serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;

**b)** furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și alte servicii la care au dreptul asigurații și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

*Punere în aplicare prin Hotărâre 140/2018 :*

*ANEXA Nr. 1*

*Pachetul minimal de servicii și pachetul de servicii de bază*

*CAPITOLUL I Pachetul minimal de servicii*

*A. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală primară*

*1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:*

*1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico- chirurgicală;*

*1.2. Supraveghere și depistare de boli cu potențial endemoepidemic;*

*1.3. Consultații de monitorizare a evoluției sarcinii și lăuziei;*

*1.4. Consultații de planificare familială;*

*1.5. Servicii de prevenție;*

*1.6. Activități de suport.*

*1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico- chirurgicală: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de familie.*

*1.2. Supraveghere - evaluarea factorilor ambientali, consiliere privind igiena alimentației, depistare de boli cu potențial endemoepidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigații, confirmare, tratament adecvat și măsuri igienico-sanitare specifice, după caz.*

*1.3. Consultații de monitorizare a evoluției sarcinii și lăuziei Acestea includ luarea în evidență a gravidei, supravegherea sarcinii și urmărirea lăuzei.*

*1.4. Consultațiile pentru acordarea serviciilor de planificare familială includ:*

*a) consilierea persoanei privind planificarea familială;*

*b) indicarea unei metode contraceptive.*

*1.5. Servicii de prevenție*

*1.6. Activități de suport*

*Acestea includ examinarea pentru constatarea decesului cu sau fără eliberare de acte medicale: eliberarea certificatului medical constatator al decesului, cu excepția situațiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, conform prevederilor legale, în condițiile stabilite prin norme.*

*2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale suportă integral costurile pentru investigațiile paraclinice recomandate și tratamentul prescris de medicii de familie, precum și costurile altor activități de suport, altele decât cele de la pct. 1.6.*

*NOTĂ:*

*Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.*

*B. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile clinice*

*1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:*

*1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico- chirurgicală;*

*1.2. Supraveghere și depistare de boli cu potențial endemoepidemic;*

*1.3. Consultații pentru supravegherea evoluției sarcinii și lăuziei;*

*1.1. Serviciile medicale - pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de specialitate.*

*1.2. Depistarea bolilor cu potențial endemoepidemic - include, după caz, examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitalele de specialitate pentru confirmare și tratament.*

*1.3. Consultații pentru supravegherea evoluției sarcinii și lăuziei.*

*2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale suportă integral costurile pentru investigațiile paraclinice recomandate și tratamentul prescris de medicii de specialitate.*

*NOTĂ:*

*Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.*

C. Pachetul minimal de servicii medicale pentru asistența medicală spitalicească  
Pachetul minimal cuprinde servicii medicale acordate în regim de spitalizare continuă și de zi și se acordă în situația în care pacientul nu poate dovedi calitatea de asigurat.  
Criteriile pe baza cărora se efectuează internarea pacienților în regim de spitalizare continuă și în regim de spitalizare de zi sunt prevăzute în norme.

D. Pachetul minimal de servicii medicale pentru consultații de urgență la domiciliu și activități de transport sanitar neasistat

1. Consultații de urgență la domiciliu pentru urgențele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare.

2. Transport sanitar neasistat.

NOTĂ:

Detalierea și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

E. Pachetul minimal de servicii medicale pentru medicina dentară

Pachetul minimal cuprinde următoarele categorii de acte terapeutice:

- a) activități profilactice;
- b) tratamente odontale;
- c) tratamentul parodontitelor apicale;
- d) tratamentul afecțiunilor parodontiului;
- e) tratamente chirurgicale buco-dentare;
- f) tratamente protetice;
- g) tratamente ortodontice.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de medicină dentară prevăzute în pachetul minimal de servicii, formula dentară, serviciile de medicină dentară de urgență și condițiile acordării serviciilor de medicină dentară se stabilesc în norme.

CAPITOLUL II Pachetul de servicii de bază

A. Pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară

1. Pachetul de servicii medicale în asistența medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

- 1.1. servicii medicale curative;
- 1.2. servicii medicale de prevenție și profilaxie;
- 1.3. servicii medicale la domiciliu;
- 1.4. servicii medicale adiționale;
- 1.5. activități de suport;
- 1.6. servicii de administrare de medicamente.

1.1. Servicii medicale curative

1.1.1. Serviciile medicale pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de familie.

1.1.2. Consultațiile în caz de boală pentru afecțiuni acute, subacute și acutizări ale unor afecțiuni cronice se acordă conform recomandărilor medicale în condițiile stabilite prin norme, iar la domiciliu se au în vedere și prevederile de la pct. 1.3.

1.1.3. Consultațiile periodice pentru îngrijirea generală a asiguraților cu boli cronice - se realizează pe bază de programare pentru:

- a) supravegherea evoluției bolii;
- b) continuitatea terapiei;
- c) screeningul complicațiilor;
- d) educația asiguratului privind autoîngrijirea.

1.1.3.1. Consultațiile în cabinet pentru afecțiunile cronice se vor acorda conform planului de management stabilit de către medic, în condițiile stabilite prin norme, iar la domiciliu, conform planului de management stabilit de către medic și în condițiile prevederilor pct. 1.3.

1.1.4. Consultații de monitorizare activă prin plan de management integrat pe bază de programare pentru bolile cronice cu impact major asupra poverii îmbolnăvirilor privind riscul cardiovascular înalt - HTA, dislipidemie și diabet zaharat tip 2, astm bronșic, boală cronică respiratorie obstructivă și boală cronică de rinichi.

1.2. Serviciile medicale preventive și profilactice includ:

1.2.1. Consultații preventive - sunt consultații periodice active, oferite persoanelor cu vârsta între 0-18 ani, privind:

- a) creșterea și dezvoltarea;
- b) starea de nutriție și practicile nutriționale;
- c) depistarea și intervenția în consecință pentru riscurile specifice grupei de vârstă/sex; serviciile preventive pentru copii pe grupe de vârstă și sex, conform normelor.

1.2.2. Consultații în vederea monitorizării evoluției sarcinii și lăuziei: luarea în evidență a gravidei, supravegherea sarcinii și urmărirea lăuzei

1.2.3. Consultații preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic care se acordă la cabinetul medicului de familie în mod activ adulților din populația generală - fără

semne de boală

1.2.4. Supraveghere - evaluarea factorilor ambientali, consiliere privind igiena alimentației și depistare boli cu potențial endemoepidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigații, confirmare, tratament adecvat și măsuri igienico-sanitare specifice, după caz. Bolile cu potențial endemoepidemic sunt cele prevăzute la pct. II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2000 pentru aprobarea Listei cuprinzând urgențele medico-chirurgicale, precum și bolile infectocontagioase din grupa A, pentru care asigurării beneficiază de indemnizație pentru incapacitate temporară de muncă fără condiții de stagiul de cotizare.

1.2.5. Consultații pentru acordarea serviciilor de planificare familială:

- a) consilierea femeii privind planificarea familială;
- b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc.

1.3. Consultațiile la domiciliu

1.3.1. Se acordă pentru asigurării înscrși pe lista proprie a medicului de familie, în afara cabinetului, în timpul programului de lucru pentru consultațiile la domiciliu.

1.3.2. Consultațiile la domiciliu se acordă asiguraților nedepasabili din motiv de invaliditate permanentă sau invaliditate temporară, asiguraților cu boli cronice sau cu un episod acut ce nu permite deplasarea la cabinet, copiilor 0-1 an, copiilor cu vârsta 0-18 ani cu boli infectocontagioase și lăuzelor.

1.3.3. Este considerată consultație la domiciliu inclusiv consultația/examinarea acordată de medicul de familie în vederea constatării decesului.

1.4. Serviciile medicale adiționale

1.4.1. Acestea reprezintă servicii care se oferă opțional în cabinetele medicilor de familie, exclusiv asiguraților de pe lista proprie.

1.4.2. Aceste servicii sunt acordate numai în cadrul cabinetelor care au dotarea corespunzătoare, iar medicul de familie are competență dobândită prin parcursul unui program educațional specific, certificat suplimentar, după caz.

1.4.3. Servicii adiționale detaliate conform normelor.

NOTĂ:

Condițiile acordării se stabilesc prin norme, în limita sumei contractate conform actului adițional încheiat cu casa de asigurări de sănătate, din fondul alocat asistenței medicale paraclinice.

1.5. Activitățile de suport

Activitățile de suport sunt reprezentate de eliberarea următoarelor documente medicale, ca urmare a unui act medical propriu:

- a) concediu medical;
- b) bilete de trimitere;
- c) prescripții medicale;
- d) adeverințe medicale pentru copii în caz de îmbolnăvire;
- e) acte medicale necesare copiilor pentru care a fost stabilită o măsură de protecție specială, în condițiile legii;
- f) adeverințe medicale pentru înscrierea în colectivitate și avize epidemiologice pentru (re)intrare în colectivitate, conform prevederilor legale în vigoare;
- g) eliberarea certificatului medical constatator al decesului, cu excepția situațiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, conform prevederilor legale, ca urmare a examinării pentru constatarea decesului;
- h) eliberarea fișei medicale sintetice pentru copilul încadrat în grad de handicap sau care urmează să fie încadrat în grad de handicap;
- i) adeverință de încadrare în muncă pentru șomeri beneficiari ai pachetului de bază.

1.6. Serviciile de administrare de medicamente

Administrarea de medicamente intramuscular, subcutanat, intradermic, intravenos sau perfuzabil, după caz, pentru medicamentele recomandate de către medicii de familie ca urmare a actului medical propriu, se acordă asiguraților de pe lista proprie a medicului de familie, în timpul programului de lucru în cabinet.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

B. Pachetul de servicii medicale de bază acordate în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile clinice

1. Pachetul de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie pentru specialitățile clinice cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală

1.2. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni acute și subacute, precum și acutizări ale bolilor cronice

1.3. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni cronice

1.4. Depistarea de boli cu potențial endemoepidemic

1.5. Consultații pentru acordarea serviciilor de planificare familială

1.6. Servicii de îngrijiri paliative

1.7. Servicii diagnostice și terapeutice

1.8. Serviciile de sănătate conexe actului medical

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii și lăuziei



1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz; aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi și se acordă în ambulatoriul de specialitate clinic.

1.1. Serviciile medicale pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de specialitate.

1.2. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni acute și subacute, precum și acutizări ale bolilor cronice: anamneză, examen clinic, manevre specifice, stabilirea conduitei terapeutice și/sau recomandare tratament, stabilirea protocolului de explorări și/sau interpretare investigații paraclinice, eliberare bilete de trimitere/recomandări/alte acte medicale, după caz.

1.3. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni cronice, cuprind: anamneză, examen clinic, manevre specifice, stabilirea conduitei terapeutice și/sau recomandare tratament, stabilirea protocolului de explorări și/sau interpretare investigații paraclinice, eliberare bilete de trimitere/recomandări/alte acte medicale, după caz.

1.4. Depistarea de boli cu potențial endemoepidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitale de specialitate pentru confirmare și tratament. Bolile cu potențial endemoepidemic sunt cele prevăzute la pct. II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2000.

1.5. Consultații pentru acordarea serviciilor de planificare familială cuprind:

- a) consilierea femeii privind planificarea familială;
- b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc;
- c) evaluarea și monitorizarea statusului genito-mamar;
- d) tratamentul complicațiilor.

1.6. Serviciile de îngrijiri paliative - consultații medicale de îngrijire paliativă.

1.7. Serviciile diagnostice și terapeutice - se referă la procedurile diagnostice și terapeutice care se realizează în ambulatoriul de specialitate, respectiv:

- a) proceduri diagnostice simple;
- b) proceduri diagnostice de complexitate medie
- c) proceduri diagnostice complexe;
- d) proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale simple;
- e) proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale complexe;
- f) proceduri terapeutice/tratamente medicale simple;
- g) proceduri terapeutice/tratamente medicale de complexitate medie;
- h) proceduri terapeutice/tratamente medicale complexe;
- i) tratamente ortopedice medicale;
- j) terapii psihiatrice;
- k) terapii de genetică medicală.

1.8. Serviciile de sănătate conexe actului medical sunt furnizate de psihologi în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie și psihopedagogie specială - logopezi și kinetoterapeuți/profesorii de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeuți și pot face obiectul contractelor încheiate de casele de asigurări de sănătate cu medicii care acordă servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum și cu medicii de specialitate cu următoarele specialități clinice:

- a) neurologie și neurologie pediatrică;
- b) otorinolaringologie;
- c) psihiatrie și psihiatrie pediatrică;
- d) reumatologie;
- e) ortopedie și traumatologie și ortopedie pediatrică;
- f) oncologie medicală;
- g) diabet zaharat, nutriție și boli metabolice;
- h) hematologie;
- i) nefrologie și nefrologie pediatrică;
- j) oncologie și hematologie pediatrică.

1.8.1. Lista serviciilor de sănătate conexe actului medical:

a) Neurologie și neurologie pediatrică:

a1) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie;

a2) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped;

a3) servicii conexe furnizate de kinetoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut.

b) Otorinolaringologie:

b1) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie;

b2) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped.

c) Psihiatrie și psihiatrie pediatrică:

c1) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie;

c2) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped;

c3) servicii furnizate de kinetoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut.

- d) Reumatologie - servicii furnizate de kinetoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut
- e) Ortopedie și traumatologie și ortopedie pediatrică: servicii furnizate de kinetoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut
- f) Oncologie medicală: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie
- g) Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie
- h) Hematologie: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie
- i) Nefrologie și nefrologie pediatrică: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie
- j) Oncologie și hematologie pediatrică: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie
- k) Îngrijiri paliative: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie, servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped, servicii furnizate de kinetoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/ fiziokinetoterapeut

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii și lăuziei.

1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz; aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi și se acordă în ambulatoriu de specialitate clinic.

Lista serviciilor, tarifele aferente și condițiile de acordare se stabilesc prin norme.

2. Lista specialităților clinice pentru care se încheie contract de furnizare de servicii medicale în ambulatoriu de specialitate este prevăzută în norme.

3. Servicii de acupunctură - consultații, cură de tratament.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

C. Pachetul de servicii medicale de bază acordate în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare

1. Pachetul de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Consultația medicală inițială de specialitate

1.2. Consultația de reevaluare

1.3. Procedurile specifice de medicină fizică și de reabilitare

1.4. Servicii medicale de medicină fizică și de reabilitare în cazul în care unui asigurat nu i se recomandă o serie de proceduri specifice

1.5. Consultații de medicină fizică și de reabilitare pentru asigurații care beneficiază de monitorizare și prescriere de medicamente, în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

1.1. Consultația medicală inițială de specialitate

1.2. Consultația de reevaluare se acordă înainte de începerea unei serii de proceduri specifice de medicină fizică și de reabilitare, în timpul seriei de proceduri sau la finalul fiecărei serii de proceduri

1.3. Procedurile specifice de medicină fizică și de reabilitare care se pot acorda în cadrul unei serii de proceduri, precum și perioadele pentru care se pot acorda sunt prevăzute în norme.

1.4. Pentru situațiile în care unui asigurat nu i se recomandă o serie de proceduri specifice de medicină fizică și de reabilitare asiguratul beneficiază de consultații potrivit normelor.

1.5. Consultațiile - pentru grupele de boli cronice G18, G19, G31b, G31c, G31d, G31e - prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, pentru care tratamentul se poate prescrie și monitoriza de către medicul în specialitatea medicină fizică și de reabilitare, se acordă potrivit normelor.

NOTĂ:

Condițiile acordării serviciilor de medicină fizică și de reabilitare, lista afecțiunilor care pot fi tratate în ambulatoriu în specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare și procedurile specifice care se pot acorda în cadrul unei serii de proceduri se stabilesc în norme.

D. Pachetul de servicii medicale de bază pentru medicina dentară

Pachetul de servicii medicale de bază cuprinde următoarele categorii de acte terapeutice:

- a) consultație;
- b) tratamente odontale;
- c) tratamentul parodontitelor apicale;
- d) tratamentul afecțiunilor parodontiului;
- e) tratamente chirurgicale bucodentare;
- f) tratamente protetice;

- g) tratamente ortodontice;
- h) activități profilactice.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de medicină dentară prevăzute în pachetul de servicii de bază, formula dentară, serviciile de medicină dentară de urgență și condițiile acordării serviciilor de medicină dentară se stabilesc în norme.

E. Pachetul de servicii medicale de bază în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile paraclinice

1. Lista investigațiilor paraclinice - analize de laborator se referă la următoarele categorii:

- 1.1. Hematologie
- 1.2. Biochimie - serică și urinară
- 1.3. Imunologie
- 1.4. Microbiologie
- 1.5. Examinări histopatologice și citologice

2. Lista investigațiilor paraclinice - radiologie - imagistică medicală și medicină nucleară se referă la următoarele categorii:

2.1. Radiologie - imagistică medicală

2.1.1. Investigații convenționale:

- a) investigații cu radiații ionizante;
- b) investigații neiradiante.

2.1.2. Investigații de înaltă performanță, inclusiv medicină nucleară

NOTĂ:

Condițiile și criteriile acordării investigațiilor paraclinice - analize medicale de laborator, radiologie - imagistică medicală și medicină nucleară se stabilesc prin norme.

F. Pachetul de servicii medicale de bază pentru asistența medicală spitalicească

1. Serviciile spitalicești sunt de tip preventiv, curativ, de recuperare medicală, paliative și cuprind: consultații medicale de specialitate, investigații, tratamente medicale și/sau chirurgicale, îngrijire, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă, după caz, în funcție de tipul de spitalizare.

2. În funcție de durata de spitalizare, asistența medicală spitalicească se acordă în regim de:

- a) spitalizare continuă;
- b) spitalizare de zi.

3. Asistența medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă cuprinde îngrijiri de tip acut și îngrijiri de tip cronic.

4. Criteriile de internare în spitalizare continuă și factorii de care trebuie să se țină cont cumulativ în luarea deciziei de internare în regim de spitalizare continuă sunt prevăzute în norme.

5. Asistența medicală spitalicească în regim de spitalizare de zi cuprinde îngrijiri de tip acut și îngrijiri de tip cronic.

6. Criteriile de internare în spitalizare de zi, lista afecțiunilor/diagnosticilor - caz rezolvat medical, lista cazurilor rezolvate cu procedură chirurgicală, lista serviciilor medicale acordate în regim de spitalizare de zi, precum și tarifele maximale aferente acestora sunt detaliate în norme.

7. Serviciile necesare pentru diagnosticarea, tratarea sau monitorizarea pacientului care se efectuează în regim de spitalizare de zi pot avea caracter plurispecializat și/sau multidisciplinar, pot fi invazive, pot fi urmate de reacții adverse sau risc de urgență pe timpul efectuării lor sau corelate cu starea de sănătate a pacientului, impunând supraveghere medicală care nu poate fi efectuată în ambulatoriu.

G. Pachetul de servicii medicale de bază pentru consultații de urgență la domiciliu și activități de transport sanitar neasistat

1. Consultații de urgență la domiciliu pentru urgențele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2.021/691/2008, cu modificările ulterioare.

2. Transport sanitar neasistat

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

H.1. Pachet de servicii de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu

Lista serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu din pachetul de bază cuprinde:

- a) măsurarea parametrilor fiziologici;
- b) administrare de medicamente;
- c) sondaj vezical, îngrijirea sondei urinare
- d) alimentarea artificială/alimentarea pasivă/alimentație parenterală;
- e) climă cu scop evacuator;
- f) spălătură vaginală;
- g) manevre terapeutice;
- h) îngrijirea plăgilor/escarelor/stomelor/fistulelor/tubului de dren/canulei traheale;
- i) aplicarea de ploscă, bazinet, condom urinar, mijloc ajutător pentru absorbția urinei;
- j) ventilație noninvazivă;
- k) kinetoterapie.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu și condițiile acordării acestora se stabilesc în norme.

H.2. Pachet de servicii de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu

Pachetul de bază de îngrijiri paliative la domiciliu cuprinde:

1. Servicii medicale efectuate de medic sau sub supravegherea medicului: evaluarea holistică, stabilirea diagnosticului paliativ de etapă, comunicarea, elaborarea planului de îngrijiri, educarea și consilierea pacientului și familiei în aplicarea planului de îngrijire, susținerea pacientului și familiei în luarea deciziilor terapeutice și de îngrijire, efectuarea de manevre de diagnostic și terapeutice, prescrierea medicației, aplicarea și monitorizarea tratamentului farmacologic și nefarmacologic adecvat pentru managementul simptomelor, activități de suport;
2. Servicii de îngrijire asigurate de asistentul medical: evaluarea nevoilor de îngrijire, monitorizarea pacientului - funcții vitale, vegetative, îngrijirea escarelor, limfedemului, stomelor, tumorilor exulcerate, administrarea de medicamente, metode nefarmacologice de tratament al simptomelor, educarea pacientului, familiei și a aparținătorilor privind îngrijirea curentă;
3. Servicii de kinetoterapie furnizate de balneofiziokinetoterapeuți, kinetoterapeuți și profesori de cultură fizică medicală;
4. Servicii de asistență psihologică furnizate de psiholog

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu și condițiile acordării acestora se stabilesc în norme.

I. Pachetul de servicii medicale de bază în asistența medicală de recuperare medicală, în sanatorii, inclusiv sanatorii balneare și preventorii

1. Serviciile de recuperare medicală sunt servicii acordate în regim de spitalizare în sanatorii/secții sanatoriale pentru adulți și copii, preventorii cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiți potrivit prevederilor Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătății ca sanatorii balneare sau au în structura avizată de Ministerul Sănătății secții sanatoriale balneare.

1.1. Serviciile medicale de recuperare, medicină fizică și balneologie acordate în sanatorii balneare se acordă potrivit normelor.

1.2. Serviciile medicale de recuperare medicală acordate în sanatorii, altele decât balneare și preventorii sunt servicii acordate în regim de spitalizare, pentru perioade și potrivit unui ritm stabilite de medicii de specialitate care își desfășoară activitatea în aceste unități

NOTĂ:

Condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

J. Pachetul de bază pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu

Medicamentele de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală sunt prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare, prevăzută în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

NOTĂ:

Condițiile privind prescrierea și eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu sunt prevăzute în norme.

K. Pachetul de bază pentru dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu

Pachetul de bază cuprinde următoarele categorii de dispozitive:

1. Dispozitive de protezare în domeniul ORL
2. Dispozitivele pentru protezare stomii
3. Dispozitivele pentru incontinență urinară
4. Proteze pentru membrul inferior
5. Proteze pentru membrul superior
6. Orteze
- 6.1. Pentru coloana vertebrală
- 6.2. Pentru membrul superior
- 6.3. Pentru membrul inferior
7. Încălțăminte ortopedică
8. Dispozitive pentru deficiențe vizuale
9. Echipamente pentru oxigenoterapie și ventilație noninvazivă
10. Dispozitive pentru terapia cu aerosoli
11. Dispozitive de mers
12. Proteză externă de sân

NOTĂ:

Detalierea listei dispozitivelor medicale, tipul acestora, termenele de înlocuire și condițiile acordării sunt prevăzute în norme.

CAPITOLUL III Pachetul de servicii pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr.

883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății

A. Asistența medicală primară

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în asistența medicală primară de serviciile prevăzute la cap. I lit. A pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2 și la cap. II lit. A pct. 1.1 subpct. 1.1.2., conform normelor.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în asistența medicală primară de serviciile prevăzute la cap. II lit. A, conform normelor.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. I lit. A pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2 sau de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. A, conform normelor și în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

B. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile clinice

1. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană. Pachetul de servicii este cel prevăzut la cap. II lit. B, conform normelor.

2. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu. Pachetul de servicii este cel prevăzut la cap. I lit. B pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2 și la cap. II lit. B pct. 1 subpct. 1.2, conform normelor.

3. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, care au dreptul și beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, pachetul de servicii este cel prevăzut la cap. II lit. B sau, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. I lit. B pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2. conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

NOTĂ:  
Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării se stabilesc prin norme.

C. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină fizică și de reabilitare

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare de consultațiile prevăzute la cap. II lit. C pct. 1 subpct. 1.1, conform normelor, devenite necesare pe timpul șederii temporare în România și acordate pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază, în ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. C conform normelor. Furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. C, conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale. Serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. C se acordă numai pe baza biletului de trimitere, în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

D. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină dentară

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația

Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate de medicină dentară de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. I lit. E, conform normelor, devenite necesare pe timpul șederii temporare în România.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate de medicină dentară de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. II lit. D, conform normelor, în aceleași condiții ca și persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. II lit. D sau de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. I lit. E, conform normelor și în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

E. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile paraclinice

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile paraclinice de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E conform normelor, pe baza biletelor de trimitere pentru investigații medicale paraclinice eliberate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate din specialitățile clinice pentru situațiile care se încadrează la cap. II lit. A pct. 1.1 subpct. 1.1.2, respectiv la cap. II lit. B pct. 1 subpct. 1.2.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile paraclinice de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E conform normelor. Furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile paraclinice de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale. Serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E se acordă numai pe baza biletului de trimitere și în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

F. Asistența medicală spitalicească

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază de serviciile prevăzute la cap. I lit. C, precum și de serviciile medicale de chimioterapie acordate în regim de spitalizare de zi prevăzute în norme. Pentru aceste servicii medicale, furnizorii de servicii medicale spitalicești nu solicită bilet de internare.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului CE nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în asistența medicală spitalicească de serviciile prevăzute la cap. II lit. F. Furnizorii de servicii medicale spitalicești acordă serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. F pe baza biletului de internare în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. I lit. C sau de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. F, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale. Serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. F se acordă pe baza biletului de internare în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

G. Consultații de urgență la domiciliu și activități de transport sanitar neasistat

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului beneficiază de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. G pct. 1 și 2, conform normelor.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază de serviciile medicale

prevăzute la cap. II lit. G, conform normelor.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. G pct. 1 și 2, conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

H.1. Îngrijiri medicale la domiciliu

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu prevăzut la cap. II lit. H.1.

2. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu, prevăzut la cap. II lit. H.1., în condițiile stabilite de respectivele documente internaționale.

H.2. Îngrijiri paliative la domiciliu

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu prevăzut la cap. II lit. H.2.

2. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu, prevăzut la cap. II lit. H.2, în condițiile stabilite de respectivele documente internaționale.

I. Asistența medicală de recuperare medicală în sanatorii și preventorii

1. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, furnizorii de servicii medicale de recuperare medicală acordă serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. I, conform normelor, numai pe baza biletului de trimitere, în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană.

2. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, care au dreptul și beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, se acordă serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. I, conform normelor, numai pe baza biletului de trimitere, în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

J. Medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază de medicamentele prevăzute la cap. II lit. J, în condițiile prevăzute în norme.

2. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, se acordă medicamente în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv medicamentele prevăzute la cap. II lit. J, în condițiile prevăzute în norme.

3. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății se acordă medicamente în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv medicamentele prevăzute la cap. II lit. J, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale, în condițiile prevăzute în norme.

K. Dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu

1. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, se acordă dispozitive medicale în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitivele prevăzute la cap. II lit. K, în condițiile stabilite prin norme.

2. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății se acordă dispozitive medicale în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitive medicale prevăzute la cap. II lit. K, în condițiile stabilite prin norme și în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

d) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății,

medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenție și îngrijiri de asistență medicală comunitară și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

Punere în aplicare prin Hotărâre 140/2018 :

ANEXA Nr. 1

Pachetul minimal de servicii și pachetul de servicii de bază

CAPITOLUL I Pachetul minimal de servicii

A. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală primară

1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

- 1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală;
- 1.2. Supraveghere și depistare de boli cu potențial endemoepidemic;
- 1.3. Consultații de monitorizare a evoluției sarcinii și lăuziei;
- 1.4. Consultații de planificare familială;
- 1.5. Servicii de prevenție;
- 1.6. Activități de suport.

1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de familie.

1.2. Supraveghere - evaluarea factorilor ambientali, consiliere privind igiena alimentației, depistare de boli cu potențial endemoepidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigații, confirmare, tratament adecvat și măsuri igienico-sanitare specifice, după caz.

1.3. Consultații de monitorizare a evoluției sarcinii și lăuziei Acestea includ luarea în evidență a gravidei, supravegherea sarcinii și urmărirea lăuzei.

1.4. Consultațiile pentru acordarea serviciilor de planificare familială includ:

- a) consilierea persoanei privind planificarea familială;
- b) indicarea unei metode contraceptive.

1.5. Servicii de prevenție

1.6. Activități de suport

Acestea includ examinarea pentru constatarea decesului cu sau fără eliberare de acte medicale: eliberarea certificatului medical constatator al decesului, cu excepția situațiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, conform prevederilor legale, în condițiile stabilite prin norme.

2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale suportă integral costurile pentru investigațiile paraclinice recomandate și tratamentul prescris de medicii de familie, precum și costurile altor activități de suport, altele decât cele de la pct. 1.6.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

B. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile clinice

1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

- 1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală;
- 1.2. Supraveghere și depistare de boli cu potențial endemoepidemic;
- 1.3. Consultații pentru supravegherea evoluției sarcinii și lăuziei;

1.1. Serviciile medicale - pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de specialitate.

1.2. Depistarea bolilor cu potențial endemoepidemic - include, după caz, examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitalele de specialitate pentru confirmare și tratament.

1.3. Consultații pentru supravegherea evoluției sarcinii și lăuziei.

2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale suportă integral costurile pentru investigațiile paraclinice recomandate și tratamentul prescris de medicii de specialitate.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

C. Pachetul minimal de servicii medicale pentru asistența medicală spitalicească

Pachetul minimal cuprinde servicii medicale acordate în regim de spitalizare continuă și de zi și se acordă în situația în care pacientul nu poate dovedi calitatea de asigurat.

Criteriile pe baza cărora se efectuează internarea pacienților în regim de spitalizare continuă și în regim de spitalizare de zi sunt prevăzute în norme.

D. Pachetul minimal de servicii medicale pentru consultații de urgență la domiciliu și activități de transport sanitar neasistat



1. Consultații de urgență la domiciliu pentru urgențele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare.

2. Transport sanitar neasistat.

NOTĂ:

Detalierea și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

E. Pachetul minimal de servicii medicale pentru medicina dentară

Pachetul minimal cuprinde următoarele categorii de acte terapeutice:

- a) activități profilactice;
- b) tratamente odontale;
- c) tratamentul parodontitelor apicale;
- d) tratamentul afecțiunilor parodonțiului;
- e) tratamente chirurgicale buco-dentare;
- f) tratamente protetice;
- g) tratamente ortodontice.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de medicină dentară prevăzute în pachetul minimal de servicii, formula dentară, serviciile de medicină dentară de urgență și condițiile acordării serviciilor de medicină dentară se stabilesc în norme.

CAPITOLUL II Pachetul de servicii de bază

A. Pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară

1. Pachetul de servicii medicale în asistența medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

- 1.1. servicii medicale curative;
- 1.2. servicii medicale de prevenție și profilaxie;
- 1.3. servicii medicale la domiciliu;
- 1.4. servicii medicale adiționale;
- 1.5. activități de suport;
- 1.6. servicii de administrare de medicamente.

1.1. Servicii medicale curative

1.1.1. Serviciile medicale pentru situațiile de urgență medico-chirurgicală: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de familie.

1.1.2. Consultațiile în caz de boală pentru afecțiuni acute, subacute și acutizări ale unor afecțiuni cronice se acordă conform recomandărilor medicale în condițiile stabilite prin norme, iar la domiciliu se au în vedere și prevederile de la pct. 1.3.

1.1.3. Consultațiile periodice pentru îngrijirea generală a asiguraților cu boli cronice - se realizează pe bază de programare pentru:

- a) supravegherea evoluției bolii;
- b) continuitatea terapiei;
- c) screeningul complicațiilor;
- d) educația asiguratului privind autoîngrijirea.

1.1.3.1. Consultațiile în cabinet pentru afecțiunile cronice se vor acorda conform planului de management stabilit de către medic, în condițiile stabilite prin norme, iar la domiciliu, conform planului de management stabilit de către medic și în condițiile prevederilor pct. 1.3.

1.1.4. Consultații de monitorizare activă prin plan de management integrat pe bază de programare pentru bolile cronice cu impact major asupra poverii îmbolnăvirilor privind riscul cardiovascular înalt - HTA, dislipidemie și diabet zaharat tip 2, astm bronșic, boală cronică respiratorie obstructivă și boală cronică de rinichi.

1.2. Serviciile medicale preventive și profilactice includ:

1.2.1. Consultații preventive - sunt consultații periodice active, oferite persoanelor cu vârsta între 0-18 ani, privind:

- a) creșterea și dezvoltarea;
- b) starea de nutriție și practicile nutriționale;
- c) depistarea și intervenția în consecință pentru riscurile specifice grupei de vârstă/sex; serviciile preventive pentru copii pe grupe de vârstă și sex, conform normelor.

1.2.2. Consultații în vederea monitorizării evoluției sarcinii și lăuziei: luarea în evidență a gravidei, supravegherea sarcinii și urmărirea lăuzei

1.2.3. Consultații preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic care se acordă la cabinetul medicului de familie în mod activ adulților din populația generală - fără semne de boală

1.2.4. Supraveghere - evaluarea factorilor ambientali, consiliere privind igiena alimentației și depistare boli cu potențial endemoepidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigații, confirmare, tratament adecvat și măsuri igienico-sanitare specifice, după caz. Bolile cu potențial endemoepidemic sunt cele prevăzute la pct. II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2000 pentru aprobarea Listei cuprinzând urgențele medico-chirurgicale, precum și bolile infectocontagioase din grupa A, pentru care

asigurații beneficiază de indemnizație pentru incapacitate temporară de muncă fără condiții de stagiu de cotizare.

1.2.5. Consultații pentru acordarea serviciilor de planificare familială:

- a) consilierea femeii privind planificarea familială;
- b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc.

1.3. Consultațiile la domiciliu

1.3.1. Se acordă pentru asigurații înscriși pe lista proprie a medicului de familie, în afara cabinetului, în timpul programului de lucru pentru consultațiile la domiciliu.

1.3.2. Consultațiile la domiciliu se acordă asiguraților nedeplasabili din motiv de invaliditate permanentă sau invaliditate temporară, asiguraților cu boli cronice sau cu un episod acut ce nu permite deplasarea la cabinet, copiilor 0-1 an, copiilor cu vârsta 0-18 ani cu boli infectocontagioase și lăuzelor.

1.3.3. Este considerată consultație la domiciliu inclusiv consultația/examinarea acordată de medicul de familie în vederea constatării decesului.

1.4. Serviciile medicale adiționale

1.4.1. Acestea reprezintă servicii care se oferă opțional în cabinetele medicilor de familie, exclusiv asiguraților de pe lista proprie.

1.4.2. Aceste servicii sunt acordate numai în cadrul cabinetelor care au dotarea corespunzătoare, iar medicul de familie are competență dobândită prin parcurgerea unui program educațional specific, certificat suplimentar, după caz.

1.4.3. Servicii adiționale detaliate conform normelor.

NOTĂ:

Condițiile acordării se stabilesc prin norme, în limita sumei contractate conform actului adițional încheiat cu casa de asigurări de sănătate, din fondul alocat asistenței medicale paraclinice.

1.5. Activitățile de suport

Activitățile de suport sunt reprezentate de eliberarea următoarelor documente medicale, ca urmare a unui act medical propriu:

- a) concediu medical;
- b) bilete de trimitere;
- c) prescripții medicale;
- d) adeverințe medicale pentru copii în caz de îmbolnăvire;
- e) acte medicale necesare copiilor pentru care a fost stabilită o măsură de protecție specială, în condițiile legii;
- f) adeverințe medicale pentru înscrierea în colectivitate și avize epidemiologice pentru (re)intrare în colectivitate, conform prevederilor legale în vigoare;
- g) eliberarea certificatului medical constatator al decesului, cu excepția situațiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, conform prevederilor legale, ca urmare a examinării pentru constatarea decesului;
- h) eliberarea fișei medicale sintetice pentru copilul încadrat în grad de handicap sau care urmează să fie încadrat în grad de handicap;
- i) adeverință de încadrare în muncă pentru șomeri beneficiari ai pachetului de bază.

1.6. Serviciile de administrare de medicamente

Administrarea de medicamente intramuscular, subcutanat, intradermic, intravenos sau perfuzabil, după caz, pentru medicamentele recomandate de către medicii de familie ca urmare a actului medical propriu, se acordă asiguraților de pe lista proprie a medicului de familie, în timpul programului de lucru în cabinet.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

B. Pachetul de servicii medicale de bază acordate în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile clinice

1. Pachetul de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie pentru specialitățile clinice cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Servicii medicale pentru situațiile de urgență medico- chirurgică

1.2. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni acute și subacute, precum și acutizări ale bolilor cronice

1.3. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni cronice

1.4. Depistarea de boli cu potențial endemoepidemic

1.5. Consultații pentru acordarea serviciilor de planificare familială

1.6. Servicii de îngrijiri paliative

1.7. Servicii diagnostice și terapeutice

1.8. Serviciile de sănătate conexe actului medical

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii și lăuziei

1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz; aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi și se acordă în ambulatoriul de specialitate clinic.

1.1. Serviciile medicale pentru situațiile de urgență medico- chirurgică: asistență medicală de urgență - anamneză, examen clinic și tratament - se acordă în limita competenței și a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de specialitate.

1.2. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni acute

și subacute, precum și acutizări ale bolilor cronice: anamneză, examen clinic, manevre specifice, stabilirea conduitei terapeutice și/sau recomandare tratament, stabilirea protocolului de explorări și/sau interpretare investigații paraclinice, eliberare bilete de trimitere/recomandări/alte acte medicale, după caz.

1.3. Servicii medicale curative - consultații medicale de specialitate pentru afecțiuni cronice, cuprind: anamneză, examen clinic, manevre specifice, stabilirea conduitei terapeutice și/sau recomandare tratament, stabilirea protocolului de explorări și/sau interpretare investigații paraclinice, eliberare bilete de trimitere/recomandări/alte acte medicale, după caz.

1.4. Depistarea de boli cu potențial endemioepidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitale de specialitate pentru confirmare și tratament. Bolile cu potențial endemioepidemic sunt cele prevăzute la pct. II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2000.

1.5. Consultații pentru acordarea serviciilor de planificare familială cuprind:

- a) consilierea femeii privind planificarea familială;
- b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc;
- c) evaluarea și monitorizarea statusului genito-mamar;
- d) tratamentul complicațiilor.

1.6. Serviciile de îngrijiri paliative - consultații medicale de îngrijire paliativă.

1.7. Serviciile diagnostice și terapeutice - se referă la procedurile diagnostice și terapeutice care se realizează în ambulatoriul de specialitate, respectiv:

- a) proceduri diagnostice simple;
- b) proceduri diagnostice de complexitate medie
- c) proceduri diagnostice complexe;
- d) proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale simple;
- e) proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale complexe;
- f) proceduri terapeutice/tratamente medicale simple;
- g) proceduri terapeutice/tratamente medicale de complexitate medie;
- h) proceduri terapeutice/tratamente medicale complexe;
- i) tratamente ortopedice medicale;
- j) terapii psihiatrice;
- k) terapii de genetică medicală.

1.8. Serviciile de sănătate conexe actului medical sunt furnizate de psihologi în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie și psihopedagogie specială - logopezi și kinezoterapeuți/profesorii de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeuți și pot face obiectul contractelor încheiate de casele de asigurări de sănătate cu medicii care acordă servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum și cu medicii de specialitate cu următoarele specialități clinice:

- a) neurologie și neurologie pediatrică;
- b) otorinolaringologie;
- c) psihiatrie și psihiatrie pediatrică;
- d) reumatologie;
- e) ortopedie și traumatologie și ortopedie pediatrică;
- f) oncologie medicală;
- g) diabet zaharat, nutriție și boli metabolice;
- h) hematologie;
- i) nefrologie și nefrologie pediatrică;
- j) oncologie și hematologie pediatrică.

1.8.1. Lista serviciilor de sănătate conexe actului medical:

- a) Neurologie și neurologie pediatrică:
  - a1) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie;
  - a2) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped;
  - a3) servicii conexe furnizate de kinezoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut.
- b) Otorinolaringologie:
  - b1) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie;
  - b2) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped.
- c) Psihiatrie și psihiatrie pediatrică:
  - c1) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie;
  - c2) servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped;
  - c3) servicii furnizate de kinezoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut.
- d) Reumatologie - servicii furnizate de kinezoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut
- e) Ortopedie și traumatologie și ortopedie pediatrică: servicii furnizate de kinezoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/fiziokinetoterapeut
- f) Oncologie medicală: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie
- g) Diabet zaharat, nutriție și boli metabolice: servicii furnizate de psiholog în specialitatea

psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie

h) Hematologie: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie

i) Nefrologie și nefrologie pediatrică: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie

j) Oncologie și hematologie pediatrică: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie

k) Îngrijiri paliative: servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică și psihoterapie, servicii furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped, servicii furnizate de kinetoterapeut/profesor de cultură fizică medicală/ fiziokinetoterapeut

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii și lăuziei.

1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz; aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi și se acordă în ambulatoriu de specialitate clinic.

Lista serviciilor, tarifele aferente și condițiile de acordare se stabilesc prin norme.

2. Lista specialităților clinice pentru care se încheie contract de furnizare de servicii medicale în ambulatoriu de specialitate este prevăzută în norme.

3. Servicii de acupunctură - consultații, cură de tratament.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

C. Pachetul de servicii medicale de bază acordate în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare

1. Pachetul de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Consultația medicală inițială de specialitate

1.2. Consultația de reevaluare

1.3. Procedurile specifice de medicină fizică și de reabilitare

1.4. Servicii medicale de medicină fizică și de reabilitare în cazul în care unui asigurat nu i se recomandă o serie de proceduri specifice

1.5. Consultații de medicină fizică și de reabilitare pentru asigurații care beneficiază de monitorizare și prescriere de medicamente, în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

1.1. Consultația medicală inițială de specialitate

1.2. Consultația de reevaluare se acordă înainte de începerea unei serii de proceduri specifice de medicină fizică și de reabilitare, în timpul seriei de proceduri sau la finalul fiecărei serii de proceduri

1.3. Procedurile specifice de medicină fizică și de reabilitare care se pot acorda în cadrul unei serii de proceduri, precum și perioadele pentru care se pot acorda sunt prevăzute în norme.

1.4. Pentru situațiile în care unui asigurat nu i se recomandă o serie de proceduri specifice de medicină fizică și de reabilitare asiguratul beneficiază de consultații potrivit normelor.

1.5. Consultațiile - pentru grupele de boli cronice G18, G19, G31b, G31c, G31d, G31e - prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, pentru care tratamentul se poate prescrie și monitoriza de către medicul în specialitatea medicină fizică și de reabilitare, se acordă potrivit normelor.

NOTĂ:

Condițiile acordării serviciilor de medicină fizică și de reabilitare, lista afecțiunilor care pot fi tratate în ambulatoriu în specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare și procedurile specifice care se pot acorda în cadrul unei serii de proceduri se stabilesc în norme.

D. Pachetul de servicii medicale de bază pentru medicina dentară

Pachetul de servicii medicale de bază cuprinde următoarele categorii de acte terapeutice:

a) consultație;

b) tratamente odontale;

c) tratamentul parodontitelor apicale;

d) tratamentul afecțiunilor parodonțiului;

e) tratamente chirurgicale bucodentare;

f) tratamente protetice;

g) tratamente ortodontice;

h) activități profilactice.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de medicină dentară prevăzute în pachetul de servicii de bază, formula dentară, serviciile de medicină dentară de urgență și condițiile acordării serviciilor de medicină dentară se stabilesc în norme.

E. Pachetul de servicii medicale de bază în asistența medicală ambulatorie de specialitate

pentru specialitățile paraclinice

1. Lista investigațiilor paraclinice - analize de laborator se referă la următoarele categorii:

1.1. Hematologie

1.2. Biochimie - serică și urinară

1.3. Imunologie

1.4. Microbiologie

1.5. Examinări histopatologice și citologice

2. Lista investigațiilor paraclinice - radiologie - imagistică medicală și medicină nucleară se referă la următoarele categorii:

2.1. Radiologie - imagistică medicală

2.1.1. Investigații convenționale:

a) investigații cu radiații ionizante;

b) investigații neiradiante.

2.1.2. Investigații de înaltă performanță, inclusiv medicină nucleară

NOTĂ:

Condițiile și criteriile acordării investigațiilor paraclinice - analize medicale de laborator, radiologie - imagistică medicală și medicină nucleară se stabilesc prin norme.

F. Pachetul de servicii medicale de bază pentru asistența medicală spitalicească

1. Serviciile spitalicești sunt de tip preventiv, curativ, de recuperare medicală, paliative și cuprind: consultații medicale de specialitate, investigații, tratamente medicale și/sau chirurgicale, îngrijire, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă, după caz, în funcție de tipul de spitalizare.

2. În funcție de durata de spitalizare, asistența medicală spitalicească se acordă în regim de:

a) spitalizare continuă;

b) spitalizare de zi.

3. Asistența medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă cuprinde îngrijiri de tip acut și îngrijiri de tip cronic.

4. Criteriile de internare în spitalizare continuă și factorii de care trebuie să se țină cont cumulativ în luarea deciziei de internare în regim de spitalizare continuă sunt prevăzute în norme.

5. Asistența medicală spitalicească în regim de spitalizare de zi cuprinde îngrijiri de tip acut și îngrijiri de tip cronic.

6. Criteriile de internare în spitalizare de zi, lista afecțiunilor/diagnosticilor - caz rezolvat medical, lista cazurilor rezolvate cu procedură chirurgicală, lista serviciilor medicale acordate în regim de spitalizare de zi, precum și tarifele maximale aferente acestora sunt detaliate în norme.

7. Serviciile necesare pentru diagnosticarea, tratarea sau monitorizarea pacientului care se efectuează în regim de spitalizare de zi pot avea caracter plurispecializat și/sau multidisciplinar, pot fi invazive, pot fi urmate de reacții adverse sau risc de urgență pe timpul efectuării lor sau corelate cu starea de sănătate a pacientului, impunând supraveghere medicală care nu poate fi efectuată în ambulatoriu.

G. Pachetul de servicii medicale de bază pentru consultații de urgență la domiciliu și activități de transport sanitar neasistat

1. Consultații de urgență la domiciliu pentru urgențele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2.021/691/2008, cu modificările ulterioare.

2. Transport sanitar neasistat

NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate și condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

H.1. Pachet de servicii de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu

Lista serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu din pachetul de bază cuprinde:

a) măsurarea parametrilor fiziologici;

b) administrare de medicamente;

c) sondaj vezical, îngrijirea sondei urinare

d) alimentarea artificială/alimentarea pasivă/alimentație parenterală;

e) clismă cu scop evacuator;

f) spălătură vaginală;

g) manevre terapeutice;

h) îngrijirea plăgilor/escarelor/stomelor/fistulelor/tubului de dren/canulei traheale;

i) aplicarea de ploscă, bazinet, condom urinar, mijloc ajutător pentru absorbția urinei;

j) ventilație noninvazivă;

k) kinetoterapie.

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu și condițiile acordării acestora se stabilesc în norme.

H.2. Pachet de servicii de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu

Pachetul de bază de îngrijiri paliative la domiciliu cuprinde:

1. Servicii medicale efectuate de medic sau sub supravegherea medicului: evaluarea holistică, stabilirea diagnosticului paliativ de etapă, comunicarea, elaborarea planului de îngrijiri, educarea și consilierea pacientului și familiei în aplicarea planului de îngrijire, susținerea

pacientului și familiei în luarea deciziilor terapeutice și de îngrijire, efectuarea de manevre de diagnostic și terapeutice, prescrierea medicației, aplicarea și monitorizarea tratamentului farmacologic și nefarmacologic adecvat pentru managementul simptomelor, activități de suport;

2. Servicii de îngrijire asigurate de asistentul medical: evaluarea nevoilor de îngrijire, monitorizarea pacientului - funcții vitale, vegetative, îngrijirea escarelor, limfedemului, stomelor, tumorilor exulcerate, administrarea de medicamente, metode nefarmacologice de tratament al simptomelor, educarea pacientului, familiei și a aparținătorilor privind îngrijirea curentă;

3. Servicii de kinetoterapie furnizate de balneofiziokinetoterapeuți, kinetoterapeuți și profesori de cultură fizică medicală;

4. Servicii de asistență psihologică furnizate de psiholog

NOTĂ:

Detalierea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu și condițiile acordării acestora se stabilesc în norme.

I. Pachetul de servicii medicale de bază în asistența medicală de recuperare medicală, în sanatorii, inclusiv sanatorii balneare și preventorii

1. Serviciile de recuperare medicală sunt servicii acordate în regim de spitalizare în sanatorii/secții sanatoriale pentru adulți și copii, preventorii cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiți potrivit prevederilor Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătății ca sanatorii balneare sau au în structura avizată de Ministerul Sănătății secții sanatoriale balneare.

1.1. Serviciile medicale de recuperare, medicină fizică și balneologie acordate în sanatorii balneare se acordă potrivit normelor.

1.2. Servicii medicale de recuperare medicală acordate în sanatorii, altele decât balneare și preventorii sunt servicii acordate în regim de spitalizare, pentru perioade și potrivit unui ritm stabilite de medicii de specialitate care își desfășoară activitatea în aceste unități

NOTĂ:

Condițiile acordării serviciilor medicale se stabilesc prin norme.

J. Pachetul de bază pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu

Medicamentele de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală sunt prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare, prevăzută în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

NOTĂ:

Condițiile privind prescrierea și eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu sunt prevăzute în norme.

K. Pachetul de bază pentru dispozitivele medicale recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu

Pachetul de bază cuprinde următoarele categorii de dispozitive:

1. Dispozitive de protezare în domeniul ORL

2. Dispozitivele pentru protezare stomii

3. Dispozitivele pentru incontinență urinară

4. Proteze pentru membrul inferior

5. Proteze pentru membrul superior

6. Orteze

6.1. Pentru coloana vertebrală

6.2. Pentru membrul superior

6.3. Pentru membrul inferior

7. Încălțăminte ortopedică

8. Dispozitive pentru deficiențe vizuale

9. Echipamente pentru oxigenoterapie și ventilație noninvazivă

10. Dispozitive pentru terapia cu aerosoli

11. Dispozitive de mers

12. Proteză externă de sân

NOTĂ:

Detalierea listei dispozitivelor medicale, tipul acestora, termenele de înlocuire și condițiile acordării sunt prevăzute în norme.

CAPITOLUL III Pachetul de servicii pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății

A. Asistența medicală primară

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în asistența medicală primară de serviciile prevăzute la

cap. I lit. A pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2 și la cap. II lit. A pct. 1.1 subpct. 1.1.2., conform normelor.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în asistența medicală primară de serviciile prevăzute la cap. II lit. A, conform normelor.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. I lit. A pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2 sau de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. A, conform normelor și în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

B. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile clinice

1. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană. Pachetul de servicii este cel prevăzut la cap. II lit. B, conform normelor.

2. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu. Pachetul de servicii este cel prevăzut la cap. I lit. B pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2 și la cap. II lit. B pct. 1 subpct. 1.2, conform normelor.

3. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, care au dreptul și beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, pachetul de servicii este cel prevăzut la cap. II lit. B sau, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. I lit. B pct. 1 subpct. 1.1 și 1.2. conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.  
NOTĂ:

Detalierea serviciilor medicale acordate, a documentelor eliberate și condițiile acordării se stabilesc prin norme.

C. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină fizică și de reabilitare

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare de consultațiile prevăzute la cap. II lit. C pct. 1 subpct. 1.1, conform normelor, devenite necesare pe timpul șederii temporare în România și acordate pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază, în ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. C conform normelor. Furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică și de reabilitare de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. C, conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale. Serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. C se acordă numai pe baza biletului de trimitere, în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

D. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină dentară

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate de medicină dentară de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. I lit. E, conform normelor, devenite necesare pe timpul șederii temporare în România.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în ambulatoriul de

specialitate de medicină dentară de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. II lit. D, conform normelor, în aceleași condiții ca și persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. II lit. D sau de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute la cap. I lit. E, conform normelor și în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

E. Asistența medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitățile paraclinice

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile paraclinice de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E conform normelor, pe baza biletelor de trimitere pentru investigații medicale paraclinice eliberate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate din specialitățile clinice pentru situațiile care se încadrează la cap. II lit. A pct. 1.1 subpt. 1.1.2, respectiv la cap. II lit. B pct. 1 subpt. 1.2.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile paraclinice de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E conform normelor. Furnizorii de servicii medicale în asistența medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile paraclinice de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale. Serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. E se acordă numai pe baza biletului de trimitere și în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

F. Asistența medicală spitalicească

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază de serviciile prevăzute la cap. I lit. C, precum și de serviciile medicale de chimioterapie acordate în regim de spitalizare de zi prevăzute în norme. Pentru aceste servicii medicale, furnizorii de servicii medicale spitalicești nu solicită bilet de internare.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului CE nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază în asistența medicală spitalicească de serviciile prevăzute la cap. II lit. F. Furnizorii de servicii medicale spitalicești acordă serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. F pe baza biletului de internare în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. I lit. C sau de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. F, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale. Serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. F se acordă pe baza biletului de internare în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

G. Consultații de urgență la domiciliu și activități de transport sanitar neasistat

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului beneficiază de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. G pct. 1 și 2, conform normelor.

2. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. G, conform normelor.

3. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. G pct. 1 și 2, conform normelor, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

H.1. Îngrijiri medicale la domiciliu

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația



Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu prevăzut la cap. II lit. H.1.

2. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu, prevăzut la cap. II lit. H.1., în condițiile stabilite de respectivele documente internaționale.

H.2. Îngrijiri paliative la domiciliu

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu prevăzut la cap. II lit. H.2.

2. Pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu, prevăzut la cap. II lit. H.2., în condițiile stabilite de respectivele documente internaționale.

I. Asistența medicală de recuperare medicală în sanatorii și preventorii

1. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, furnizorii de servicii medicale de recuperare medicală acordă serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. I, conform normelor, numai pe baza biletului de trimitere, în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepția situației în care pacienții respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituțiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană.

2. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, care au dreptul și beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, se acordă serviciile medicale prevăzute la cap. II lit. I, conform normelor, numai pe baza biletului de trimitere, în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

J. Medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu

1. Pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/Spațiului Economic European/Confederația Elvețiană, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază de medicamentele prevăzute la cap. II lit. J, în condițiile prevăzute în norme.

2. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, se acordă medicamente în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv medicamentele prevăzute la cap. II lit. J, în condițiile prevăzute în norme.

3. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății se acordă medicamente în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv medicamentele prevăzute la cap. II lit. J, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale, în condițiile prevăzute în norme.

K. Dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu

1. Pentru pacienții din statele membre ale Uniunii Europene/din Spațiul Economic European/Confederația Elvețiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, se acordă dispozitive medicale în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitivele prevăzute la cap. II lit. K, în condițiile stabilite prin norme.

2. Pentru pacienții din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății se acordă dispozitive medicale în aceleași condiții ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitive medicale prevăzute la cap. II lit. K, în condițiile stabilite prin norme și în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

**e)** autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

**f)** evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

**g)** contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**h)** preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

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

---

a fost modificată prin punctul 28. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.01.2019.

**j)** coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la art. 231 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul și în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. j);

**k)** prețul de decontare - prețul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

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

---

a fost introdusă prin punctul 29. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**m)** protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora - mecanisme financiare prin care deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora participă la cofinanțarea tratamentului persoanelor asigurate cu

medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1).

---

a fost introdusă prin punctul 7. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**(2)** Definițiile care pot exista în alte legi și care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

## **CAPITOLUL II** Asigurații

### **SECȚIUNEA 1** Persoanele asigurate

**Art. 222. - (1)** Sunt asigurați, potrivit prezentei legi:

- a)** toți cetățenii români cu domiciliul sau reședința în țară;
- b)** cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România;
- c)** cetățenii statelor membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și au obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;
- d)** persoanele din statele membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și anume desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână.
- e)** pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate.

---

a fost introdusă prin punctul 2. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

**(2)** În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

**(3)** Persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) -h), precum și în cazul celor prevăzute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și au dreptul la pachetul de bază de la data depunerii declarației, prevăzută la art. 147 alin. (1) sau art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, după caz.

a fost modificat prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 109/2018 începând cu 14.12.2018.

**(4)** Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit Legii nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, și care nu au efectuat plata contribuției la fond la termenele prevăzute în aceeași lege, sumele restante se recuperează de către A.N.A.F. în condițiile legii, inclusiv obligații fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.

**(5)** Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează:

**a)** pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reședință în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2) - (2<sup>2</sup>), după caz;

**b)** pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2) - (2<sup>2</sup>), după caz;

**c)** pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum și în condițiile art. 267 alin. (2) - (2<sup>2</sup>), după caz;

**d)** pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile art. 267 alin. (2) și (2<sup>2</sup>), după caz.

**(6)** Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

a fost modificat prin punctul 1. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**Art. 223. - (1)** Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, cardul național de asigurări sociale de sănătate, documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziție de CNAS, adeverința de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național sau adeverința de asigurat eliberată de casa de asigurări la care este înscris asiguratul în condițiile normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat.

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 29/11/2018 începând cu 09.04.2020.

a fost modificat prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

**(1<sup>1</sup>)** Pentru situațiile în care nu au fost emise cardurile naționale de asigurări de sănătate și/sau pentru situațiile în care asigurații nu se regăsesc în baza de date electronică a CNAS, pentru persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și pentru persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, dovada calității de asigurat se face pe baza documentelor necesare dovedirii calității de asigurat, prevăzute în normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat.

---

a fost introdus prin punctul 6. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

**(1<sup>2</sup>)** Prevederile alin. (1<sup>1</sup>) se aplică și în cazul persoanelor care au început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu, dacă acestea solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii și asimilate salariilor a Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**(2)** Metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

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

**Art. 224. - (1)** Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 154 din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare:

**a)** copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenți, studenții- doctoranzi care desfășoară activități didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4 - 6 ore convenționale didactice pe săptămână, precum și persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldați sau gradați profesioniști;

---

a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**b)** tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului;

**c)** soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;

**d)** persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul- lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare, prin Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în

perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoștinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului-Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, pentru drepturile bănești acordate de aceste legi;

**e)** persoanele cu handicap, pentru veniturile obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

**f)** bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni;

**g)** femeile însărcinate și lăuzele;

**h)** persoanele fizice care se află în concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, acordate în urma unor accidente de muncă sau a unor boli profesionale, precum și cele care se află în concedii medicale acordate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare;

---

a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**i)** persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopției, republicată, în concediu pentru creșterea copilului potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările și completările ulterioare;

**j)** persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate;

**k)** persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecție socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru șomaj, potrivit legii;

**l)** persoanele reținute, arestate sau deținute care se află în centrele de reținere și arestare preventivă, străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii;

**m)** persoanele fizice care beneficiază de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare;

**n)** persoanele fizice care au calitatea de pensionari, pentru veniturile din pensii, precum și pentru veniturile realizate din drepturi de proprietate intelectuală;

---

a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

o) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni;

p) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte.

q) voluntarii care își desfășoară activitatea în cadrul serviciilor de urgență voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenții de urgență sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 88/2001 privind înființarea, organizarea și funcționarea serviciilor publice comunitare pentru situații de urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 363/2002, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost introdusă prin punctul 1. din Lege nr. 198/2018 începând cu 28.07.2018.

---

Pus în aplicare prin Procedură din 06/09/2018 începând cu 21.09.2018.

(1<sup>1</sup>) Persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza alin. (1) lit. c) și q) nu pot avea la rândul lor coasigurați.

---

a fost modificat prin punctul 2. din Lege nr. 198/2018 începând cu 28.07.2018.

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) au obligația să se asigure potrivit prezentei legi și să plătească contribuția la asigurările sociale de sănătate în condițiile Legii nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

---

Derogare prin alineatul (1) din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

---

a fost modificat prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**Art. 225. - (1)** Următoarele categorii de persoane sunt scutite de la coplată și beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224, după cum urmează:

a) copiii până la vârsta de 18 ani;

b) tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții;

c) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

d) persoanele fizice cu venituri din pensii și indemnizație socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri;

e) toate femeile însărcinate și lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluția sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară, pentru toate serviciile medicale;

f) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane;

g) persoanele reținute, arestate sau deținute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reținere și arestare preventivă.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), e) și f) sunt scutite de la coplată și beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224 și în cazul în care nu dețin cod numeric personal, în termen de maximum un an de zile de la data primei prezentări la furnizorul de servicii medicale.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (2) care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepția copiilor de până la 14 ani și a persoanelor cu handicap, pentru care declarația se formulează de către persoanele care le însoțesc la furnizorul de servicii medicale.

(4) În toate cazurile în care se vor aplica prevederile alin. (2) furnizorii de servicii medicale vor anunța de îndată organele de poliție și serviciile de asistență socială din raza teritorială a furnizorului de servicii medicale, în vederea efectuării procedurilor de înregistrare a nașterii acestor persoane în registrele de stare civilă conform legii sau identificării lor, după caz.

(5) Fapta persoanei privind declararea neconformă cu realitatea constituie infracțiune de fals privind identitatea și se pedepsește conform prevederilor Codului penal.

---

a fost modificat prin punctul 1. din Lege nr. 186/2019 începând cu 21.10.2019.

**Art. 225<sup>1</sup>.** - Finanțarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor prevăzute la art. 225 se asigură din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) în baza contractelor încheiate de case cu furnizorii de servicii medicale.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Lege nr. 186/2019 începând cu 21.10.2019.

**Art. 226.** - (1) Lista serviciilor medicale pentru care se încasează coplata, nivelul coplății, precum și data aplicării coplății se stabilesc prin contractul-cadru și prin normele de aplicare a acestuia.

(2) Domeniile de asistență medicală pentru care se stabilește coplata, precum și suma minimă și cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical și unitate medicală, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociațiile de pacienți, asociațiile profesionale, asociațiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate și CNAS.

(3) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale și se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor.

**Art. 227.** - Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de servicii medicale și alte prestații acordate pe teritoriul României, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

**Art. 228.** - Persoanele care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, precum și modul de stabilire, termenele de declarare și de plată ale contribuției sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

---



a fost modificat prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

### **Drepturile și obligațiile asiguraților**

**Art. 229. - (1)** Asigurații au dreptul la un pachet de servicii de bază în condițiile prezentei legi.

**(2)** Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, denumit în continuare CMSR, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor, denumit în continuare OBBC, precum și în urma consultării cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru.

---

Pus în aplicare prin Contract din 21/03/2018 începând cu 29.10.2020.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:

**a)** pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate și pachetul de servicii minimal;

**b)** lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**c)** respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;

**d)** alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;

**e)** modalitățile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare și actele necesare în acest scop;

**f)** măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;

**g)** condițiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum și lista acestora;

**h)** prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

- i) modul de informare a asiguraților;
- j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.

(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR, OBBC, precum și cu consultarea organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul pentru care se aprobă noile norme metodologice. Pentru primul an de valabilitate a hotărârii Guvernului de aprobare a contractului-cadru, normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 230. - (1)** Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru și normele sale de aplicare.

(2) Asigurații au următoarele drepturi:

- a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;
- b) să fie înscriși pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din altă localitate;
- c) să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru;

---

a fost modificată prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 5/2016 începând cu 14.03.2016.

- d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;
- e) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare și investigațiile paraclinice la care ar fi fost îndreptățiți fără contribuție personală, în condițiile impuse de contractul-cadru;
- f) să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;
- g) să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;
- h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;
- i) să beneficieze de servicii medicale de urgență;
- j) să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;
- k) să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;
- l) să beneficieze de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;  
n) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;  
o) să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;  
p) să beneficieze de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

(2<sup>1</sup>) Asigurații care optează să beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privați care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în regim de spitalizare continuă, ambulatoriu clinic de specialitate și ambulatoriu paraclinic, pot plăti o contribuție personală pentru a acoperi diferența dintre tarifele serviciilor medicale acordate de furnizorii privați și tarifele suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate decontate de casele de asigurări de sănătate.

---

a fost introdus prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 27/2019 începând cu 25.04.2019.

(2<sup>2</sup>) Contribuția personală pentru fiecare categorie de serviciu medical prevăzută la alin. (2<sup>1</sup>) este afișată pe pagina de internet a furnizorilor privați de servicii medicale și se plătește de către asigurați, în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări.

---

a fost modificat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 27/2019 începând cu 27.12.2019.

(2<sup>3</sup>) Prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, se stabilesc serviciile medicale pentru care asigurații plătesc contribuție personală în condițiile alin. (2<sup>1</sup>), modalitatea și condițiile acordării acestora, precum și procedura de stabilire a nivelului contribuției personale.

---

a fost introdus prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 27/2019 începând cu 25.04.2019.

(2<sup>4</sup>) Abrogat prin paragraful din Decizie nr. 229/2020 începând cu 23.08.2020.

---

a fost introdus prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 25/2020 începând cu 12.02.2020.

(2<sup>5</sup>) Prevederile alin. (2<sup>1</sup>)-(2<sup>3</sup>) se aplică începând cu data de 1 aprilie 2021.

---

a fost introdus prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(3) Asigurații prevăzuți în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările și completările ulterioare, și în Legea nr.

360/2002 privind Statutul polițistului, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază de asistență medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, suportate din fond, în condițiile contractului-cadru și din bugetele ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(4) Personalitățile internaționale cu statut de demnitar primesc asistență medicală de specialitate în unități sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 231.** - Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 230 sunt următoarele:

- a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;
- b) să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
- c) să se prezinte la controalele profilactice și periodice stabilite prin contractul-cadru;
- d) să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați;
- e) să respecte cu strictețe tratamentul și indicațiile medicului;
- f) să aibă o conduită civilizată față de personalul medico-sanitar;
- g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata/contribuția personală, în condițiile legii;
- h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

**Art. 232.** - (1) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege.

(2) Abrogat prin punctul 11. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

(3) Abrogat prin punctul 11. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

**Art. 233.** - Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări, dacă medicul consideră necesară prezența lor pentru o perioadă determinată.

**Art. 234.** - Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale.

(2) La cerere, casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată comunică în termen de 45 de zile persoanei asigurate sau reprezentantului legal al acesteia, după caz, lista cu serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu precizarea contravalorii acestora, a furnizorilor care le-au efectuat/eliberat, precum și a datei efectuării/eliberării acestora.

---

a fost introdus prin alineatul din Lege nr. 165/2019 începând cu 10.10.2019.

(3) Lista cu serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, va putea fi accesată de asigurat și prin intermediul dosarului electronic al pacientului.

---

a fost introdus prin alineatul din Lege nr. 165/2019 începând cu 10.10.2019.

(4) CNAS efectuează, anual sau ori de câte ori este cazul, analize, studii și prelucrări de date în scopul transparentizării modului în care serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale sunt decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale privind protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

---

a fost introdus prin alineatul din Lege nr. 165/2019 începând cu 10.10.2019.

---

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 07/08/2020 începând cu 10.08.2020.

### **CAPITOLUL III**

Servicii medicale suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

#### **SECȚIUNEA 1**

Servicii medicale profilactice

**Art. 235.** - În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

Servicii medicale curative

**Art. 236.** - (1) Asigurații au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicațiilor ei, pentru recuperarea sau cel puțin pentru ameliorarea suferinței, după caz.

(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

**Art. 237.** - (1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

a) serviciile medicale de urgență altele decât cele finanțate direct de Ministerul Sănătății;

b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;

c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;

d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și cel igienico-dietetic.

(2) Asigurații beneficiază de activități de suport, în condițiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru și normele sale de aplicare.

(4) Serviciile medicale de consultații și diagnostic ce pot fi furnizate la distanță și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru. În urma acordării serviciilor medicale la distanță, furnizorii emit documentele necesare persoanei asigurate și le transmit prin mijloace de comunicare electronică.

---

a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**Art. 238. - (1)** Asigurații au dreptul la asistență medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.

(2) Asigurații primesc asistență medicală de specialitate în spitale autorizate și evaluate.

(3) Serviciile spitalicești se acordă prin spitalizare și cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, cazare și masă.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(4) Asistența medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp și după un ritm stabilite de medicul curant în unități sanitare autorizate și evaluate.

(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 253/2018 începând cu 05.03.2018.

Pus în aplicare prin Anexă din 23/02/2018 începând cu 05.03.2018.

**Art. 239. - (1)** Serviciile de medicină dentară se acordă de către medicul de medicină dentară și de către dentist în cabinete medicale autorizate și evaluate conform legii.

(2) Dentiștii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

(3) Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, autorizează desfășurarea activității de către dentiști.

**Art. 240. -** Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare.

### SECȚIUNEA a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și alte mijloace terapeutice

**Art. 241. - (1)** Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242.

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

**(3)** Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru și în normele sale de aplicare, precum și în hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate și în normele tehnice de realizare ale acestora.

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

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

a fost modificat prin punctul 30. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 242. - (1)** Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

**(2)** În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.

*Punere în aplicare Art. 242. - prin Hotărâre 720/2008 :*

ANEXĂ

SUBLISTA

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință

Nr.	DCI	COD ATC
1.	Omeprazolum	A02BC01
2.	Lansoprazolum	A02BC03
3.	Papaverini hydrochloridum	A03AD01
4.	Metoclopramidum	A03FA01
5.	Acidum ursodeoxycholicum*	A05AA02
6.	Lactulosum	A06AD11
7.	Nystatinum	A07AA02

8.	Sulfasalazinum	A07EC01
9.	Mesalazinum**	A07EC02
10.	Acenocoumarolum	B01AA07
11.	Ticlopidinum1	B01AC05
12.	Phytomenadionum	B02BA01
13.	Ferrosi sulfas	B03AA07
14.	Complex de hidroxid de fier (III) polimaltozat	B03AB05
15.	Combinatii (ferrosi sulfas + acidum ascorbicum)	B03AA07
16.	Acidum folicum	B03BB01
17.	Digoxinum	C01AA05
18.	Chinidini sulfas	C01BA01
19.	Propafenonum	C01BC03
20.	Amiodaronum	C01BD01
21.	Nitroglycerinum	C01DA02
22.	Isosorbidi dinitras	C01DA08
23.	Isosorbidi mononitras	C01DA14
24.	Alprostadilum (concentrație 20 mcg)**	C01EA01
25.	Methyldopum	C02AB01
26.	Clonidinum	C02AC01
27.	Doxazosinum	C02CA04
28.	Hydrochlorothiazidum	C03AA03
29.	Indapamidum	C03BA11
30.	Furosemidum	C03CA01
31.	Spirolactonum	C03DA01
32.	Combinatii (spironolactonum + furosemidum)	C03EB01
33.	Pentoxifyllinum (concentrație > 400 mg)	C04AD03
34.	Propranololum	C07AA05
35.	Sotalolum	C07AA07
36.	Metoprololum	C07AB02
37.	Atenololum	C07AB03
38.	Betaxololum	C07AB05
39.	Bisoprololum	C07AB07
40.	Carvedilolum	C07AG02
41.	Amlodipinum	C08CA01
42.	Felodipinum	C08CA02



43.	Nifedipinum (forma retard)	C08CA05
44.	Verapamilum	C08DA01
45.	Diltiazemum	C08DB01
46.	Captoprilum	C09AA01
47.	Enalaprilum	C09AA02
48.	Lisinoprilum	C09AA03
49.	Ramiprilum	C09AA05
50.	Quinaprilum	C09AA06
51.	Fosinoprilum	C09AA09
52.	Combinatii (enalaprilum + hydrochlorothiazidum)	C09BA02
53.	Combinatii (ramiprilum + hydrochlorothiazidum)	C09BA05
54.	Losartanum	C09CA01
55.	Simvastatinum	C10AA01
56.	Lovastatinum	C10AA02
57.	Pravastatinum	C10AA03
58.	Fenofibratum	C10AB05
59.	Miconazolum	D01AC02
60.	Hydrocortisonum	D07AA02
61.	Betamethasonum	D07AC01
62.	Miconazolum	G01AF04
63.	Ergometrinum	G02AB03
64.	Testosteronum*	G03BA03
65.	Estradiolum*	G03CA03
66.	Doxazosinum	G04CAN1
67.	Methylprednisolonum (forma injectabilă)*	H02AB04
68.	Prednisonum	H02AB07
69.	Hydrocortisonum*	H02AB09
70.	Doxycyclinum	J01AA02
71.	Amoxicillinum	J01CA04
72.	Phenoxymethylpenicillinum	J01CE02
73.	Benzathini benzylpenicillinum	J01CE08
74.	Oxacillinum	J01CF04
75.	Amoxicillinum + acidum clavulanicum (forma orală)	J01CR02
76.	Cefalexinum	J01DB01
77.	Cefadroxilum	J01DB05

78.	Cefuroximum (forma orală)	J01DC02
79.	Cefaclorum	J01DC04
80.	Cefiximum	J01DD08
81.	Sulfamethoxazolium + trimethoprimum	J01EE01
82.	Erythromycinum	J01FA01
83.	Clarithromycinum	J01FA09
84.	Ofloxacinum (forma orală)	J01MA01
85.	Ciprofloxacinum (forma orală)	J01MA02
86.	Pefloxacinum (forma orală)	J01MA03
87.	Norfloxacinum	J01MA06
88.	Acidum nalidixicum	J01MB02
89.	Metronidazolium	J01XD01
90.	Tinidazolium	J01XD02
91.	Ketoconazolium	J02AB02
92.	Fluconazolium	J02AC01
93.	Aciclovirum	J05AB01
94.	Aminoglutethimidum	L02BG01
95.	Indometacinum	M01AB01
96.	Diclofenacum	M01AB05
97.	Ketorolacum tromethamin	M01AB15
98.	Aceclofenacum	M01AB16
99.	Tenoxicamum	M01AC02
100.	Meloxicamum	M01AC06
100.	Meloxicamum	M01AC06
101.	Ketoprofenum	M01AE03
102.	Tetrazepamum	M03BX07
103.	Allopurinolum*	M04AA01
104.	Colchicinum	M04AC01
105.	Pentazocinum	N02AD01
106.	Tramadolum	N02AX02
107.	Sumatriptanum*	N02CC01
108.	Carbamazepinum	N03AF01
109.	Gabapentinum	N03AX12
110.	Haloperidolum	N05AD01
111.	Diazepamum	N05BA01

112.	Medazepamum*	N05BA03
113.	Lorazepamum*	N05BA06
114.	Bromazepamum*	N05BA08
115.	Alprazolamum*	N05BA12
116.	Nitrazepamum	N05CD02
117.	Zopiclonum*	N05CF01
118.	Zolpidemum*	N05CF02
119.	Clomipraminum*	N06AA04
120.	Amitriptylinum*	N06AA09
121.	Doxepinum*	N06AA12
122.	Fluoxetinum*	N06AB03
123.	Citalopramum**	N06AB04
124.	Paroxetinum*	N06AB05
125.	Sertralinum*	N06AB06
126.	Fluvoxaminum*	N06AB08
127.	Mianserinum*	N06AX03
128.	Mirtazapinum*	N06AX11
129.	Venlafaxinum**	N06AX16
130.	Neostigmini bromidum	N07AA01
131.	Metronidazolium	P01AB01
132.	Tinidazolium	P01AB02
133.	Albendazolium	P02CA03
134.	Levamisolum	P02CE01
135.	Salbutamolium	R03AC02
136.	Beclometasonum*	R03BA01
137.	Budesonidum*	R03BA02
138.	Ipratropii bromidum*	R03BB01
139.	Salbutamolium	R03CC02
140.	Theophyllinum (forma retard)	R03DA04
141.	Codeinum	R05DA04
142.	Chlorphenaminum	R06AB04
143.	Cetirizinum	R06AE07
144.	Ketotifenium	R06AX17
145.	Ciprofloxacinum	S01AX13
146.	Diclofenacum	S01BC03

147.	Combinatii (cloramphenicolum + bethametonum)	S01CA05
148.	Omalizumabum**	R03DX05
149.	Benralizumabum**	R03DX10

**NOTĂ:**

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \* se inițiază de către medicul de specialitate în limita competenței și poate fi prescris în continuare de medicul de familie pe baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu <sup>(1)</sup> se efectuează pentru pacienții cu intoleranță la acidum acetylsalicylicum.

**SUBLISTA**

**B**

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință

Nr.	DCI	COD ATC
1.	Pantoprazolum	A02BC02
2.	Esomeprazolum	A02BC05
3.	Bismuthi subcitratis	A02BX05
4.	Otilonium bromidum	A03AB06
5.	Macrogolum* <sup>2</sup>	A06AD15
6.	Rifaximinum	A07AA11
7.	Budesonidum** <sup>#</sup>	A07EA06
8.	Racecadotrilum	A07XA04
9.	Orlistatum**1	A08AB01
10.	Alfacalcidolum	A11CC03
11.	Acidum tioticum (alfa-lipoicum)** <sup>#</sup>	A16AX01
12.	Dalteparinum** <sup>#</sup>	B01AB04
13.	Nadroparinum** <sup>#</sup>	B01AB06
14.	Reviparinum** <sup>#</sup>	B01AB08
15.	Tinzaparinum** <sup>#</sup>	B01AB10
16.	Sulodexidum**	B01AB11
17.	Clopidogrelum**	B01AC04
18.	Triflusal	B01AC18
19.	Combinatii (acidum acetylsalicylicum + dipyridamolum)**	B01AC30
20.	Fondaparinux sodium** <sup>#</sup>	B01AX05
21.	Complex de hidroxid de fier (III) sucroză	B03AC02
22.	Mexiletinum	C01BB02
23.	Ivabradinum**	C01EB17
24.	Moxonidinum	C02AC05
25.	Rilmenidinum	C02AC06
26.	Prazosinum	C02CA01

27.	Eplerenonum*#	C03DA04
28.	Nebivololum	C07AB12
29.	Combi-nații (bisoprololum + hydrochlorothiazidum)	C07BB07
30.	Combi-nații (metoprololum + felodipinum)	C07EBN1
31.	Lacidipinum	C08CA09
32.	Lercanidipinum	C08CA13
33.	Perindoprilum	C09AA04
34.	Benazeprilum	C09AA07
35.	Trandolaprilum	C09AA10
36.	Zofenoprilum	C09AA15
37.	Combi-nații (perindoprilum + indapamidum)	C09BA04
38.	Combi-nații (quinaprilum + hydrochlorotiazidum)	C09BA06
39.	Combi-nații (fosinoprilum + hydrochlorothiazidum)	C09BA09
40.	Combi-nații (nitrendipinum + enalaprilum)	C09BB02
41.	Combi-nații (verapamilum + trandolaprilum)	C09BB10
42.	Valsartanum	C09CA03
43.	Irbesartanum	C09CA04
44.	Candesartanum cilexetil	C09CA06
45.	Telmisartanum	C09CA07
46.	Combi-nații (losartanum + hydrochlorothiazidum)	C09DA01
47.	Combi-nații (valsartanum + hydrochlorothiazidum)	C09DA03
48.	Combi-nații (irbersartanum + hydrochlorothiazidum)	C09DA04
49.	Combi-nații (telmisartanum + hydrochlorothiazidum)	C09DA07
50.	Combi-nații (valsartanum + amlodipinum)	C09DB01
51.	Fluvastatinum	C10AA04
52.	Atorvastatinum	C10AA05
53.	Rosuvastatinum	C10AA07
54.	Bezafibratum	C10AB02
55.	Ciprofibratum	C10AB08
56.	Ezetimibum	C10AX09
57.	Combi-nații (ezetimibum + simvastatinum)	C10BA02
58.	Combi-nații (atorvastatinum + amlodipinum)	C10BX03
59.	Natamycinum	D01AA02
60.	Terbinafinum	D01BA02
61.	Calcipotriolum*	D05AX02

62.	Combi-nații (calcipotriolum + betamethasonum) *	D05AX52
63.	Acitretinum**	D05BB02
64.	Acidum fusidicum	D06AX01
65.	Combi-nații	D06AXN1
66.	Sulfadiazinum	D06BA01
67.	Podophyllotoxinum*	D06BB04
68.	Imiquimodum*	D06BB10
69.	Hydrocortisonum butyratum	D07AB02
70.	Mometasonum	D07AC13
71.	Methylprednisolonum aceponat	D07AC14
72.	Fluticasonum	D07AC17
73.	Clobetasolum*	D07AD01
74.	Combi-nații (acidum fusidicum + hydrocortisonum)	D07CA01
75.	Combi-nații (acidum fusidicum + betamethasonum)	D07CC01
76.	Combi-nații (mometasonum + acidum salicilicum)	D07XC03
77.	Combi-nații (isotretinoinum + eritromicinum)	D10AD54
78.	Acidum azelaicum	D10AX03
79.	Isotretinoinum**	D10BA01
80.	Natamycinum	G01AA02
81.	Combi-nații	G01AA51
82.	Fenticonazolum	G01AF12
83.	Butoconazolum	G01AF15
84.	Combi-nații (metronidazolum + clotrimazolum)	G01AF20
85.	Nifuratelum	G01AX05
86.	Cabergolinum*	G02CB03
87.	Lynestrenolum*	G03AC02
88.	Levonorgestrelum**# (concentrația 20 mcg/24h)	G02BA03
89.	Estriolum*	G03CA04
90.	Promestrienum*	G03CA09
91.	Progesteronum*	G03DA04
92.	Dydrogesteronum*	G03DB01
93.	Lynestrenolum*	G03DC03
94.	Tibolonum**	G03CX01
95.	Combi-nații**	G03FA01
96.	Combi-nații**	G03FA14

97.	Estradiolumvalerat + dienogest**	G03FA15
98.	Combinatii**	G03FA17
99.	Combinatii**	G03FB01
100.	Combinatii**	G03FB05
101.	Combinatii**	G03FB08
102.	Follitropinum alfa**1#	G03GA05
103.	Follitropinum beta**1#	G03GA06
104.	Lutropina alfa**1#	G03GA07
105.	Clomifenum	G03GB02
106.	Raloxifenum	G03XC01
107.	Oxybutyninum	G04BD04
108.	Tolterodinum**#	G04BD07
109.	Solifenacinum succinate**#	G04BD08
110.	Trospium	G04BD09
111.	Alfuzosinum	G04CA01
112.	Tamsulosinum	G04CA02
113.	Finasteridum*	G04CB01
114.	Dutasteridum*	G04CB02
115.	Tetracosactidum	H01AA02
116.	Somatropinum**#	H01AC01
117.	Ganirelixum**#	H01CC01
118.	Cetrorelixum**#	H01CC02
119.	Fludrocortisonum	H02AA02
120.	Betamethasonum	H02AB01
121.	Prednisolonum	H02AB06
122.	Carbimazolum	H03BB01
123.	Thiamazolum	H03BB02
124.	Ampicillinum + sulbactam	J01CR01
125.	Sultamicillinum	J01CR04
126.	Cefprozilum	J01DC10
127.	Ceftibutenum	J01DD14
128.	Spiramycinum	J01FA02
129.	Azithromycinum	J01FA10
130.	Clindamycinum (forma orală)	J01FF01
131.	Levofloxacinum (forma orală)	J01MA12

132.	Moxifloxacinum (forma orală)	J01MA14
133.	Itraconazolum*	J02AC02
134.	Valacyclovirum*#	J05AB11
135.	Brivudinum*#	J05AB15
136.	Cyclophosphamidum (forma orală)*	L01AA01
137.	Leuprorelinum**#	L02AE02
138.	Goserelinum**# (concentrația 3,6 mg)	L02AE03
139.	Triptorelinum**#	L02AE04
140.	Azathioprinum*	L04AX01
141.	Lornoxicamum	M01AC05
142.	Dexketoprofenum	M01AE17
143.	Celecoxibum	M01AH01
144.	Etoricoxibum	M01AH05
145.	Baclofenum	M03BX01
146.	Acidum alendronicum*	M05BA04
147.	Acidum risedronicum*	M05BA07
148.	Combinatii (acidum alendronicum + colecalciferolum)*	M05BB03
149.	Oxycodonum*#	N02AA05
150.	Dihydrocodeinum*	N02AA08
151.	Combinatii (tramadolium + paracetamolium)	N02AX52
152.	Pregabalinum**#	N03AX16
153.	Biperidenum	N04AA02
154.	Pramipexolum*	N04BC05
155.	Piribedilium**	N04BC08
156.	Tiapridum	N05AL03
157.	Buspironum	N05BE01
158.	Maprotilinum*	N06AA21
159.	Escitalopramum**	N06AB10
160.	Trazodonum**	N06AX05
161.	Tianeptinum**	N06AX14
162.	Milnacipranum**	N06AX17
163.	Duloxetine**	N06AX21
164.	Bupropionum**#	N06AX12
165.	Pramiracetamum**#	N06BX16
166.	Vinpocetinum	N06BX18



167.	Betahistinum	N07CA01
168.	Combinatii (cinarizina + dimenhidrinatum)	N07CA52
169.	Hidrolizat din creier de porcina**	N07XXN3
170.	Hydroxychloroquinum	P01BA02
171.	Fenoterolum	R03AC04
172.	Budesonidum (spray nazal)*	R01AD05
173.	Fluticasonum (spray nazal)*	R01AD08
174.	Mometasonum (spray nazal)*	R01AD09
175.	Combinatii (fenoterolum + ipratropium)	R03AL01
176.	Combinatii (salmeterolum + fluticasonum)*	R03AK06
177.	Combinatii (budesonidum + formoterolum)*	R03AK07
178.	Fluticasonum*	R03BA05
179.	Mometasonum*	R03BA07
180.	Ciclesonidum*	R03BA08
181.	Tiotropium*	R03BB04
182.	Aminophyllinum	R03DA05
183.	Montelukastum*	R03DC03
184.	Dextromethorphanum	R05DA09
185.	Levocetirizinum	R06AE09
186.	Fexofenadinum	R06AX26
187.	Desloratadinum	R06AX27
188.	Gentamicinum	S01AA11
189.	Tobramycinum	S01AA12
190.	Netilmicinum	S01AA23
191.	Ofloxacinum	S01AE01
192.	Dexamethasonum	S01BA01
193.	Betamethasonum	S01BA06
194.	Combinatii (netilmicinum + dexamethasonum)	S01CA01
195.	Combinatii (tobramycinum + dexametazonum)	S01CA01
196.	Combinatii (chloramphenicolum + dexamethasonum)	S01CA01
197.	Olopatadinum	S01GX09
198.	Retinolium	S01XA02
199.	Combinatii (perindoprilum + amlodipinum)	C09BB04
200.	Combinatii (candesartanum cilexetil + hydrochlorothiazidum)	C09DA06
201.	Combinatii (olmesartanum + amlodipinum)	C09DB02

202.	Combi-nații (valsartan + amlodipinum + hydrochlorothiazidum)	C09DX01
203.	Rivaroxabanum**	B01AF01
204.	Glicopironium**	R03BB06
205.	Indacaterolum**	R03AC18
206.	Combi-nații (beclometasonum + formoterolum)	R03AK08
207.	Combi-nații (naproxenum + esomeprazolom)**	M01AE52
208.	Enoxaparinum**#	B01AB05
209.	Combi-nații (indacaterolum + glicopironium)**	R03AL04
210.	Combi-nații (perindoprilum + indapamidum + amlodipinum)	C09BX01
211.	Dabigatranum**	B01AE07
212.	Apixabanum**	B01AF02
213.	Combi-nații (rosuvastatinum + ezetimibum)**	C10BA06
214.	Ingenoli mebutas**	D06BX02
215.	Combi-nații (aclidinium bromidum + formoterolum fumarat)**	R03AL05
216.	Combi-nații (metoprololum + ivabradinum)**	C07FX05
217.	Formoterolum**	R03AC13
218.	Combi-nații (tiotropium + olodaterolum)**	R03AL06
219.	Combi-nații (fluticasonum + formoterolum) (conc. 50 µg/5 µg și 125 µg/5 µg)	R03AK11
220.	Combi-nații (azelastinum + fluticasonum)**	R01AD58
221.	Rivaroxabanum (concentrația 15 mg și 20 mg)** <sup>Ω</sup> #	B01AF01
222.	Apixabanum** <sup>Ω</sup> #	B01AF02

**NOTĂ:**

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \* se inițiază de medicul de specialitate în limita competenței și poate fi prescris în continuare de medicul de familie pe baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (²) se prescrie numai în etapa pregătitoare pentru colonoscopie.

Pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu # regulile de prescriere sunt stabilite prin contractul-cadru.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\*¹ se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu <sup>Ω</sup> se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.

**SUBLISTA**

C

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%

**SECȚIUNEA**

C1

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință

COD G	DCI	COD ATC
G1 Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA)		
1.	Acenocoumarolum	B01AA07

2.	Digoxinum	C01AA05
3.	Hydrochlorothiazidum	C03AA03
4.	Furosemidum	C03CA01
5.	Spironolactonum	C03DA01
6.	Metoprololum	C07AB02
7.	Bisoprololum	C07AB07
8.	Nebivololum**	C07AB12
9.	Carvedilolum	C07AG02
10.	Captoprilum	C09AA01
11.	Enalaprilum	C09AA02
12.	Lisinoprilum	C09AA03
13.	Ramiprilum	C09AA05
14.	Valsartanum**	C09CA03
15.	Candesartanum cilexetil**	C09CA06
16.	Combi-nații (Sacubitrilum + Valsartanum)** <sup>Ω</sup>	C09DX04
G2 Bolnavi cu proteze valvulare și vasculare		
1.	Acenocumarolum	B01AA07

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară.

G3 Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)		
1.	Clopidogrelum** (cel mult 9 luni)	B01AC04
2.	Ticagrelor** <sup>Ω</sup> (concentrația 90 mg, cel mult 12 luni)	B01AC24

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară.

G4 Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D		
1.	Ribavirinum** <sup>1</sup>	J05AP01
2.	Lamivudinum** <sup>1</sup> (concentrații de 5 mg/ml, 100 mg)	J05AF05
3.	Adefovirum dipivoxilum** <sup>1</sup>	J05AF08
4.	Entecavirum** <sup>1</sup>	J05AF10
5.	Filgrastimum (G-CSF)**	L03AA02
6.	Interferonum alfa-2a** <sup>1</sup>	L03AB04
7.	Interferonum alfa-2b** <sup>1</sup>	L03AB05
8.	Peginterferon alfa-2b** <sup>1</sup>	L03AB10
9.	Peginterferon alfa-2a** <sup>1</sup>	L03AB11
10.	Amantadinum**	N04BB01
11.	Tenofovirum disoproxil** <sup>1</sup>	J05AF07
12.	Combi-nații (ombitasvirum + paritaprevirum + ritonavirum)** <sup>1β</sup>	J05AP53

13.	Dasabuvirum** <sup>1β</sup>	J05AP09
14.	Combinății (Ledipasvirum + Sofosbuvirum)** <sup>1β</sup>	J05AP51
15.	Sofosbuvirum + velpatasvirum + voxilaprevirum** <sup>1β</sup>	J05AP56

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, boli infecțioase, nefrologie (doar pentru pacienții cu afectare renală consecutivă infecției cu virusuri hepatitice), gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică.

G5 Hepatita autoimună		
1.	Methylprednisolonum	H02AB04
2.	Prednisolonum	H02AB06
3.	Azathioprinum	L04AX01

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie.

G6 Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatita cronică și ciroze de alte etiologii cu colestază		
1.	Acidum ursodeoxycholicum	A05AA02

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie.

G7 Ciroza hepatică		
1.	Lactulosum	A06AD11
2.	Rifaximinum	A07AA11
3.	Furosemidum	C03CA01
4.	Spironolactonum	C03DA01
5.	Prednisolonum	H02AB06
6.	Ribavirinum** <sup>1</sup>	J05AP01
7.	Lamivudinum** <sup>1</sup> (concentrații de 5 mg/ml, 100 mg)	J05AF05
8.	Adefovirum dipivoxilum** <sup>1</sup>	J05AF08
9.	Entecavirum** <sup>1</sup>	J05AF10
10.	Filgrastimum (G-CSF)**	L03AA02
11.	Interferonum alfa-2a** <sup>1</sup>	L03AB04
12.	Interferonum alfa-2b** <sup>1</sup>	L03AB05
13.	Peginterferon alfa-2b** <sup>1</sup>	L03AB10
14.	Peginterferon alfa-2a** <sup>1</sup>	L03AB11
15.	Amantadinum**	N04BB01
16.	Combinății (ombitasvirum + paritaprevirum + ritonavirum)** <sup>1β</sup>	J05AP53
17.	Dasabuvirum** <sup>1β</sup>	J05AP09
18.	Combinății (Ledipasvirum + Sofosbuvirum)** <sup>1β</sup>	J05A051
19.	Sofosbuvirum + velpatasvirum + voxilaprevirum** <sup>1β</sup>	J05AP56

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie, boli infecțioase, nefrologie (doar pentru pacienții cu afectare renală consecutivă infecției cu virusuri hepatitice), gastroenterologie pediatrică și pediatrie cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică.

G10 Leucemii, limfoame, aplazie medulară, gamapatii monoclonale maligne, mieloproliferări cronice și tumori maligne, sindroame mielodisplazice		
1.	Ondansetronum**	A04AA01
2.	Granisetronum**	A04AA02
3.	Palonosetronum**	A04AA05
4.	Epoetinum alfa**	B03XA01
5.	Epoetinum beta**	B03XA01
6.	Darbepoetinum alfa**	B03XA02
7.	Cyproteronum**	G03HA01
8.	Dexamethasonum	H02AB02
9.	Itraconazolum	J02AC02
10.	Voriconazolum**	J02AC03
11.	Posaconazolum**	J02AC04
12.	Caspofunginum**	J02AX04
13.	Anagrelidum**	L01XX35
14.	Ciclosporinum	L04AD01
15.	Morphinum	N02AA01
16.	Oxycodonum	N02AA05
17.	Dihydrocodeinum	N02AA08
18.	Pethidinum	N02AB02
19.	Fentanylum**	N02AB03
20.	Tramadolum	N02AX02
21.	Methadonum	N07BC02
22.	Codeinum	R05DA04
23.	Deferoxaminum** (3)	V03AC01
24.	Deferasiroxum**	V03AC03
25.	Epoetin zeta**	B03XA01

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea oncologie, hematologie, oncologie și hematologie pediatrică sau pediatrie cu supraspecializarea în hematooncologie pediatrică/oncologie pediatrică sau competență în oncopediatrie sau atestat de studii complementare în oncologie și hematologie pediatrică.

G11 Epilepsie		
1.	Phenobarbitalum	N03AA02
2.	Phenytoinum	N03AB02
3.	Carbamazepinum	N03AF01
4.	Oxcarbazepinum	N03AF02
5.	Acidum valproicum + săruri	N03AG01
6.	Lamotriginum**	N03AX09

7.	Topiramatum**	N03AX11
8.	Gabapentinum**	N03AX12
9.	Levetiracetamum (forma orală)**	N03AX14
10.	Pregabalinum**	N03AX16
11.	Stiripentol**	N03AX17
12.	Brivaracetamum** <sup>Ω</sup>	N03AX23

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea neurologie și neurologie pediatrică.

G12 Boala Parkinson		
1.	Trihexyphenidylum	N04AA01
2.	Biperidenum	N04AA02
3.	Combinatii (levodopum + carbidopum)**	N04BA02
4.	Combinatii (levodopum + benserazidum)**	N04BA02
5.	Combinatii (levodopum + carbidopum + entacaponum)**	N04BA03
6.	Amantadinum**	N04BB01
7.	Bromocriptinum	N04BC01
8.	Ropinirolum**	N04BC04
9.	Pramipexolum**	N04BC05
10.	Rotigotinum**	N04BC09
11.	Selegilinum	N04BD01
12.	Rasagilinum**	N04BD02
13.	Entacaponum**	N04BX02
14.	Clozapinum**	N05AH02

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea neurologie.

G13 Miastenia gravis		
1.	Prednisonum	H02AB07
2.	Azathioprinum	L04AX01
3.	Neostigmini bromidum	N07AA01
4.	Pyridostigmini bromidum	N07AA02

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea neurologie.

G14 Scleroza multiplă		
1.	Methylprednisolonum	H02AB04
2.	Prednisonum	H02AB07
3.	Mitoxantronum**	L01DB07
4.	Azathioprinum	L04AX01

Tratamentul se inițiază de către medicul din specialitatea neurologie.

G15 Boli psihice (schizofrenie, tulburări schizotipale și delirante, tulburări afective majore, tulburări psihotice acute și boli psihice copii, autism, tulburări cu deficit de atenție/hiperreactivitate)
---

1.	Acidum valproicum + săruri	N03AG01
2.	Lamotriginum**	N03AX09
3.	Trihexyphenidylum	N04AA01
4.	Haloperidolum	N05AD01
5.	Sertindol**	N05AE03
6.	Ziprasidonum**	N05AE04
7.	Flupentixolum**	N05AF01
8.	Zuclopenthixolum**	N05AF05
9.	Clozapinum**	N05AH02
10.	Olanzapinum**	N05AH03
11.	Quetiapinum**	N05AH04
12.	Sulpiridum	N05AL01
13.	Amisulpridum**	N05AL05
14.	Risperidonum**	N05AX08
15.	Aripiprazolum**	N05AX12
16.	Citalopramum**	N06AB04
17.	Escitalopramum**	N06AB10
18.	Trazodonum**	N06AX05
19.	Tianeptinum**	N06AX14
20.	Venlafaxinum**	N06AX16
21.	Milnacipranum**	N06AX17
22.	Duloxetine**	N06AX21
23.	Paliperidonum**	N05AX13
24.	Atomoxetine**	N06BA09

*Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea psihiatrie și psihiatrie pediatrică/neuropsihiatrie infantilă.*

G16 Demențe (degenerative, vasculare, mixte)		
1.	Donepezilum**	N06DA02
2.	Rivastigminum**	N06DA03
3.	Galantaminum**	N06DA04
4.	Memantinum**	N06DX01

*Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea psihiatrie, neurologie sau geriatrie.*

G17 Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)		
1.	Methylprednisolonum (forma orală) <sup>(5)</sup>	H02AB04
2.	Cyclophosphamidum	L01AA01
3.	Azathioprinum	L04AX01

4.	Hydroxychloroquinum	P01BA02
5.	Belimumabum** <sup>1</sup>	L04AA26
6.	Rituximabum** <sup>1</sup>	L01XC02

Tratamentul se inițiază și se monitorizează de către medicul în specialitatea reumatologie, nefrologie, boli infecțioase, pediatrie sau medicină internă, iar pentru medicamentul prevăzut la poziția 6 și de către medicul în specialitatea pneumologie.

G18 Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever și artrita juvenilă		
1.	Sulfasalazinum	A07EC01
2.	Betamethasonum (forma injectabilă pentru administrare locală)	H02AB01
3.	Methylprednisolonum (forma orală) ( <sup>5</sup> )	H02AB04
4.	Methotrexatum [sol. orală]	L01BA01
5.	Ciclosporinum	I04AD01
6.	Leflunomidum**	L04AA13
7.	Azathioprinum	L04AX01
8.	Diclofenacum	M01AB05
9.	Hydroxychloroquinum	P01BA02
10.	Methotrexatum	L04AX03

Tratamentul se inițiază de către medicul din specialitatea reumatologie, nefrologie, medicină internă, pediatrie, reabilitare medicală și dermatovenerologie.

G19 Spondilita ankilozantă		
1.	Sulfasalazinum	A07EC01
2.	Betamethasonum (forma injectabilă, pentru administrarea locală)	H02AB01
3.	Diclofenacum	M01AB05

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie și reabilitare medicală.

G22 Boli endocrine și metabolice (gușă endemică, insuficiență suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine și osteoporoză severă, hipercolesterolemie heterozigotă familială și nonfamilială, hipofosfatemia X-linkata, tulburări ale ciclului ureic)		
1.	Bromocriptinum	G02CB01
2.	Cabergolinum**	G02CB03
3.	Pegvisomantum** <sup>1</sup>	H01AX01
4.	Desmopressinum	H01BA02
5.	Octreotidum** <sup>1</sup>	H01CB02
6.	Lanreotidum** <sup>1</sup>	H01CB03
7.	Fludrocortisonum	H02AA02
8.	Prednisolonum	H02AB06
9.	Prednisonum	H02AB07
10.	Hydrocortisonum	H02AB09
11.	Levothyroxinum	H03AA01



12.	Kalii iodidum	H03CA01
13.	Pasireotidum**	H01CB05
14.	Teriparatidum**	H05AA02
15.	Alirocumabum** <sup>62</sup>	C10AX14
16.	Denosumab (Prolia)**	M05BX04
17.	Burosumabum** <sup>162</sup>	M05BX05
18.	Natrii phenylbutyrate**	A16AX03

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea endocrinologie sau oncologie, cu excepția medicamentului prevăzut la poziția 15 pentru care tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea cardiologie, medicină internă, diabet și boli de nutriție, a medicamentului prevăzut la poziția 16 pentru care tratamentul se inițiază și de către medicul în specialitatea reumatologie și a medicamentelor prevăzute la pozițiile 17 și 18 pentru care tratamentul se inițiază și de către medicul în specialitatea pediatrie.

G23 Boala Wilson		
1.	Penicillaminum** (4)	M01CC01

Tratamentul se inițiază de către medicul din specialitatea endocrinologie, neurologie sau neurologie pediatrică.

G25 Boala cronică de rinichi - faza predializă		
1.	Paricalcitolum**	H05BX02
2.	Complex de hidroxid de fer (III) sucroza**	B03AC02
3.	Epoetinum alfa**	B03XA01
4.	Epoetinum beta**	B03XA01
5.	Darbepoetinum alfa**	B03XA02
6.	Irbesartanum**	C09CA04
7.	Prednisonum	H02AB07
8.	Cyclophosphamidum (forma orală)	L01AA01
9.	Ciclosporinum	L04AD01
10.	Azathioprinum	L04AX01
11.	Aminoacizi, inclusiv combinații cu polipeptide**	V06DDN1
12.	Metoxi-polietylenglicol epoetina beta**	B03XA03
13.	Epoetinum zeta**	B03XA01

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea nefrologie.

G26 Boli degenerative ale ochiului (glaucom și boli maculare)		
1.	Dorzolamidum	S01EC03
2.	Brinzolamidum	S01EC04
3.	Timololum	S01ED01
4.	Betaxololum	S01ED02
5.	Carteololum	S01ED05
6.	Combinații (bimatoprostum + timololum)	S01ED51
7.	Combinații (dorzolamidum + timololum)	S01ED51

8.	Combi-nații (latanoprostum + timololum)	S01ED51
9.	Combi-nații (travoprostum + timololum)	S01ED51
10.	Latanoprostum	S01EE01
11.	Bimatoprostum	S01EE03
12.	Travoprostum	S01EE04
13.	Combi-nații (brinzolamidum + timololum)**	S01ED51
14.	Afliberceptum** <sup>Ω</sup>	S01LA05
15.	Tafluprostum** <sup>Ω</sup>	S01EE05

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea oftalmologie.

G27 Pemfigus		
1.	Dexamethasonum	H02AB02
2.	Methylprednisolonum	H02AB04
3.	Prednisonum	H02AB07
4.	Dapsonum <sup>(4)</sup>	J04BA02
5.	Cyclophosphamidum	L01AA01
6.	Ciclosporinum	L04AD01
7.	Azathioprinum	L04AX01

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea dermatologie.

G29 Boala Gaucher		
1.	Imiglucerasum** <sup>1</sup>	A16AB02
2.	Miglustatum** <sup>1</sup>	A16AX06
3.	Velaglucerase alfa** <sup>1</sup>	A16AB10
4.	Eliglustat** <sup>1</sup>	A16AX10

După precizarea diagnosticului de către laboratoarele de specialitate, tratamentul se inițiază de către medicul din specialitatea gastroenterologie, hematologie, neurologie, neurologie pediatrică și pediatrie.

G30 Boli venerice (sifilis, gonoree, infecția cu Chlamidia)		
1.	Doxycyclinum	J01AA02
2.	Tetracyclinum	J01AA07
3.	Benzylpenicillinum	J01CE01
4.	Phenoxy-methylpenicillinum	J01CE02
5.	Benzathini benzylpenicillinum	J01CE08
6.	Cefiximum	J01DD08
7.	Erythromycinum	J01FA01
8.	Azithromycinum	J01FA10
9.	Ciprofloxacinum	J01MA02

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea dermatologie și obstetrică-ginecologie (pentru gonoree și infecția cu Chlamidia).

G31 Imunosupresoare selective		
G31a Boala cronică inflamatorie intestinală		
1.	Infliximabum**1	L04AB02
2.	Adalimumabum**1	L04AB04
3.	Vedolizumabum **1	L04AA33
4.	Ustekinumabum**1 (concentrația 90 mg)	L04AC05

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea gastroenterologie și medicină internă.

G31b Poliartrita reumatoidă		
1.	Rituximabum**1 (concentrația 500 mg)	L01XC02
2.	Etanerceptum**1	L04AB01
3.	Infliximabum**1	L04AB02
4.	Adalimumabum**1	L04AB04
5.	Tocilizumabum**1	L04AC07
6.	Golimumabum**1	L04AB06
7.	Certolizumab pegol**1	L04AB05
8.	Abataceptum**1	L04AA24
9.	Baricitinib**1	L04AA37
10.	Tofacitinib**1	L04AA29

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie, medicină internă, nefrologie (pentru pacienții cu afectare renală) și reabilitarea medicală.

G31c Artropatia psoriazică		
1.	Etanerceptum**1	L04AB01
2.	Infliximabum**1	L04AB02
3.	Adalimumabum**1	L04AB04
4.	Golimumabum**1	L04AB06
5.	Secukinumabum**1	L04AC10
6.	Certolizumab pegol**1	L04AB05

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie și reabilitare medicală.

G31d Spondilita ankilozantă		
1.	Etanerceptum**1	L04AB01
2.	Infliximabum**1	L04AB02
3.	Adalimumabum**1	L04AB04
4.	Golimumabum**1	L04AB06
5.	Certolizumab pegol**1	L04AB05
6.	Secukinumabum**1	L04AC10

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie, medicină internă și reabilitare medicală.

G31e Artrita juvenilă		
1.	Etanerceptum** <sup>1</sup>	L04AB01
2.	Abataceptum** <sup>1</sup>	L04AA24
3.	Adalimumabum** <sup>1</sup>	L04AB04
4.	Tocilizumabum** <sup>1</sup>	L04AC07
5.	Golimumab** <sup>1</sup>	L04AB06

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea reumatologie, pediatrie și reabilitare medicală.

G31f Psoriazis cronic sever (plăci)		
1.	Etanerceptum** <sup>1</sup>	L04AB01
2.	Infliximabum** <sup>1</sup>	L04AB02
3.	Adalimumabum** <sup>1</sup>	L04AB04
4.	Ixekizumabum** <sup>1</sup>	L04AC13
5.	Ustekinumabum** <sup>1</sup>	L04AC05
6.	Secukinumabum** <sup>1</sup>	L04AC10

Tratamentul se inițiază de către medicul în specialitatea dermatologie.

NOTĂ:

Pentru medicamentele corespunzătoare acestei secțiuni, inițierea tratamentului se face de către medicul de specialitate, altul decât medicul de familie, excepție făcând medicamentele din G1 "Insuficiență cardiacă cronică (clasa III sau IV Nyha)" pozițiile 2-7 și 9, pentru care inițierea tratamentului poate fi efectuată și de către medicul de familie.

Medicamentul corespunzător poziției 16 de la punctul G1 se adresează pacienților adulți cu insuficiență cardiacă cronică, indiferent de clasa Nyha.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Medicamentul corespunzător DCI-ului notat cu <sup>(3)</sup> se livrează împreună cu solventul.

Medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu <sup>(4)</sup> se importă cu avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu <sup>(5)</sup> se utilizează numai pentru cazurile fără răspuns terapeutic la prednisonum.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu <sup>β</sup> se efectuează în baza contractelor cost-volum-rezultat încheiate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu <sup>α</sup> se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\*<sup>1</sup> se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi.

SECȚIUNEA

C2

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc

Nr.	DCI	COD ATC
P1: Programul național de boli transmisibile		
A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere		
Medicație specifică antiretrovirală		
1.	Saquinavirum	J05AE01
2.	Indinavirum	J05AE02
3.	Ritonavirum**	J05AE03
4.	Nelfinavirum	J05AE04

5.	Lopinavirum + ritonavirum**	J05AR10
6.	Fosamprenavirum**	J05AE07
7.	Atazanavirum	J05AE08
8.	Tipranavirum**	J05AE09
9.	Darunavirum**	J05AE10
10.	Zidovudinum	J05AF01
11.	Didanosinum	J05AF02
12.	Stavudinum	J05AF04
13.	Lamivudinum (concentrații de 10 mg/ml, 150 mg și 300 mg)	J05AF05
14.	Abacavirum	J05AF06
15.	Tenofovirum disoproxil** <sup>1</sup>	J05AF07
16.	Emtricitabinum	J05AF09
17.	Nevirapinum	J05AG01
18.	Efavirenzum	J05AG03
19.	Combinatii (lamivudinum + zidovudinum)**	J05AR01
20.	Abacavirum + lamivudinum**	J05AR02
21.	Combinatii (abacavirum + lamivudinum + zidovudinum)**	J05AR04
22.	Enfuvirtidum**	J05AX07
23.	Dolutegravirum**	J05AX12
24.	Rilpivirinum	J05AG05
25.	Combinatii (dolutegravirum + abacavirum + lamivudinum)	J05AR13
26.	Combinatii (darunavirum + cobicistatum)	J05AR14
27.	Combinatii (emtricitabinum + tenofovirum alafenamida)	J05AR17
28.	Combinatii (elvitegravir + cobicistat + emtricitabine + tenofovir)	J05AR18
29.	Combinatii (emtricitabinum + tenofovirum disoproxil)	J05AR03
30.	Efavirenzum + emtricitabinum + tenofovirum disoproxil	J05AR06
Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate		
31.	Rifaximinum	A07AA11
32.	Miconazolom	D01AC02
33.	Aciclovirum	D06BB03
34.	Miconazolom	G01AF04
35.	Oxacillinum	J01CF04
36.	Ampicillinum + sulbactam	J01CR01
37.	Amoxicillinum + acidum clavulanicum	J01CR02

38.	Piperacillinum + tazobactamum	J01CR05
39.	Combi-nații (cefoperazonum + sulbactam)	J01DD62
40.	Ceftriaxonum	J01DD04
41.	Cefiximum	J01DD08
42.	Cefoperazonum	J01DD12
43.	Cefpiromum	J01DE02
44.	Meropenemum	J01DH02
45.	Imipenennum + cilastatinum	J01DH51
46.	Sulfamethoxazolum + trimethoprimum	J01EE01
47.	Spiramycinum	J01FA02
48.	Roxithromycinum	J01FA06
49.	Clarithromycinum	J01FA09
50.	Azithromycinum	J01FA10
51.	Gentamicinum	J01GB03
52.	Amikacinum	J01GB06
53.	Netilmicinum	J01GB07
54.	Ofloxacinum	J01MA01
55.	Ciprofloxacinum	J01MA02
56.	Pefloxacinum	J01MA03
57.	Norfloxacinum	J01MA06
58.	Levofloxacinum	J01MA12
59.	Moxifloxacinum	J01MA14
60.	Vancomycinum	J01XA01
61.	Teicoplaninum	J01XA02
62.	Colistinum	J01XB01
63.	Metronidazolum	J01XD01
64.	Linezolidum	J01XX08
65.	Ketoconazolum	J02AB02
66.	Fluconazolum	J02AC01
67.	Itraconazolum	J02AC02
68.	Voriconazolum**	J02AC03
69.	Posaconazolum**	J02AC04
70.	Caspofunginum**	J02AX04
71.	Rifabutinum	J04AB04
72.	Isoniazidum	J04AC01

73.	Pyrazinamidum	J04AK01
74.	Ethambutolum	J04AK02
75.	Combinatii (rifampicinum + isoniazidum)	J04AM02
76.	Aciclovirum	J05AB01
77.	Ribavirinum	J05AP01
78.	Ganciclovirum	J05AB06
79.	Valacyclovirum	J05AB11
80.	Valganciclovirum**	J05AB14
81.	Brivudinum	J05AB15
82.	Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară**	J06BA02
83.	Palivizumabum**	J06BB16
84.	Filgrastimum (G-CSF)**	L03AA02
85.	Netilmicinum	S01AA23
86.	Lomefloxacinum	S01AX17
87.	Norfloxacinum	S03AAN2
88.	Dexamethasonum	S01BA01
89.	Amphotericinum B liposomal <sup>(4)</sup>	
90.	Atovaquona <sup>(4)</sup>	
91.	Flucytosinum <sup>(4)</sup>	
92.	Mefloquinum <sup>(4)</sup>	P01BC02
93.	Mupirocinum <sup>(4)</sup>	
94.	Paromomicinum <sup>(4)</sup>	
95.	Pentamidinum <sup>(4)</sup>	
96.	Primaquine <sup>(4)</sup>	P01BA03
97.	Pyrimethaminum <sup>(4)</sup>	
98.	Pyrimethaminum + sulfadiazinum <sup>(4)</sup>	
99.	Trimethoprim <sup>(4)</sup>	
100.	Anidulafungin	J02AX06
101.	Etravirinum	J05AG04
102.	Raltegravirum	J05AX08
103.	Maravirocum	J05AX09
104.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
P1: Programul național de boli transmisibile		
B. Subprogramul de tratament al bolnavilor cu tuberculoză		
1.	Pyridoxinum	A11HA02

2.	Prednisonum	H02AB07
3.	Clarithromycinum	J01FA09
4.	Streptomycinum	J01GA01
5.	Kanamycinum	J01GB04
6.	Amikacinum (TBC multirezistent)	J01GB06
7.	Ofloxacinum	J01MA01
8.	Ciprofloxacinum	J01MA02
9.	Moxifloxacinum	J01MA14
10.	Acidum paraaminosalicylic (TBC multirezistent) <sup>(4)</sup>	J04AA01
11.	Cycloserinum	J04AB01
12.	Rifampicinum	J04AB02
13.	Rifabutinum	J04AB04
14.	Capreomicinum (TBC multirezistent) <sup>(4)</sup>	J04AB30
15.	Isoniazidum	J04AC01
16.	Protionamidum	J04AD01
17.	Pyrazinamidum	J04AK01
18.	Ethambutolum	J04AK02
19.	Combinatii (rifampicinum + isoniazidum)	J04AM02
20.	Bedaquilinum	J04AK05
21.	Delamanidum	J04AK06
22.	Combinatii (amoxillinum + acidum clavulanicum)	J01CR02
23.	Combinatii (imipenemum + cilastatinum)	J01DH51
24.	Levofloxacinum	J01MA12
25.	Linezolidum	J01XX08
26.	Rifamycin	J04AB03
27.	Etionamidum	J04AD03
28.	Combinatii (rifampicinum + pyrazinamidum + izoniazidum)	J04AM05
29.	Combinatii (rifampicinum + pyrazinamidum + izoniazidum + ethambutolum)	J04AM06
30.	Clofaziminum	J04BA01
C. Subprogramul de supraveghere și control al bolilor transmisibile prioritare - Prevenirea și tratamentul gripei		
1.	Zanamivirum	J05AH01
2.	Oseltamivirum	J05AH02
P3: Programul național de oncologie		
1.	Cyproteronum	G03HA01
2.	Cyclophosphamidum	L01AA01



3.	Chlorambucilum	L01AA02
4.	Melphalanum	L01AA03
5.	Ifosfamidum	L01AA06
6.	Busulfanum	L01AB01
7.	Lomustinum <sup>(4)</sup>	L01AD02
8.	Temozolomidum	L01AX03
9.	Dacarbazinum	L01AX04
10.	Methotrexatum (sol. inj./perf., conc. pt. sol. inj./perf., cpr. film, sol. orală)	L01BA01
11.	Pemetrexedum**	L01BA04
12.	Mercaptopurinum	L01BB02
13.	Tioguaninum	L01BB03
14.	Cladribinum	L01BB04
15.	Fludarabinum (forma orală)**	L01BB05
16.	Cytarabinum	L01BC01
17.	Fluorouracilum	L01BC02
18.	Gemcitabinum	L01BC05
19.	Capecitabinum	L01BC06
20.	Combinatii (tegafur + uracil)	L01BC53
21.	Vinblastinum <sup>(4)</sup>	L01CA01
22.	Vincristinum	L01CA02
23.	Vinorelbinum	L01CA04
24.	Etoposidum	L01CB01
25.	Paclitaxelum	L01CD01
26.	Docetaxelum	L01CD02
27.	Dactinomycinum <sup>(4)</sup>	L01DA01
28.	Doxorubicinum	L01DB01
29.	Epirubicinum	L01DB03
30.	Idarubicinum	L01DB06
31.	Mitoxantronum**	L01DB07
32.	Bleomycinum sulfas	L01DC01
33.	Mitomycinum <sup>(4)</sup>	L01DC03
34.	Cisplatinum	L01XA01
35.	Carboplatinum	L01XA02
36.	Oxaliplatinum	L01XA03
37.	Procarbazinum <sup>(4)</sup>	L01XB01

38.	Rituximabum** <sup>1</sup>	L01XC02
39.	Trastuzumabum** <sup>1</sup>	L01XC03
40.	Cetuximabum** <sup>1</sup>	L01XC06
41.	Bevacizumabum** <sup>1</sup>	L01XC07
42.	Imatinibum** <sup>1</sup>	L01XE01
43.	Erlotinibum** <sup>1</sup>	L01XE03
44.	Sunitinibum** <sup>1</sup>	L01XE04
45.	Sorafenibum** <sup>1</sup>	L01XE05
46.	Dasatinibum** <sup>1</sup>	L01XE06
47.	Asparaginazum	L01XX02
48.	Hydroxycarbamidum	L01XX05
49.	Estramustinum	L01XX11
50.	Tretinoinum <sup>(4)</sup>	L01XX14
51.	Topotecamum	L01XX17
52.	Irinotecanum	L01XX19
53.	Bortezomibum** <sup>1</sup>	L01XX32
54.	Megestrolum	L02AB01
55.	Leuprorelinum**	L02AE02
56.	Goserelinum**	L02AE03
57.	Triptorelinum**	L02AE04
58.	Tamoxifenum	L02BA01
59.	Fulvestrantum**	L02BA03
60.	Flutamidum	L02BB01
61.	Bicalutamidum	L02BB03
62.	Aminoglutethimidum	L02BG01
63.	Anastrozolum	L02BG03
64.	Letrozolum	L02BG04
65.	Exemestanum	L02BG06
66.	Filgrastimum (G-CSF)	L03AA02
67.	Pegfilgrastimum**	L03AA13
68.	Interferonum alfa 2a**	L03AB04
69.	Interferonum alfa 2b**	L03AB05
70.	Acidum clodronicum**	M05BA02
71.	Acidum pamidronicum**	M05BA03
72.	Acidum ibandronicum** (concentrații de 2 mg, 6 mg și 50 mg)	M05BA06

73.	Acidum zoledronicum** (concentrația de 4 mg)	M05BA08
74.	Mesnum	V03AF01
75.	Calcii folinas	V03AF03
76.	Amifostinum**	V03AF05
77.	Temsirolimus	L01XE09
78.	Mitotatum	L01XX23
79.	Clofarabinum** <sup>1</sup>	L01BB06
80.	Nelarabinum** <sup>1</sup>	L01BB07
81.	Decitabinum** <sup>1</sup>	L01BC08
82.	Trabectedinum** <sup>1</sup>	L01CX01
83.	Ofatumumab** <sup>1</sup>	L01XC10
84.	Dasatinibum** <sup>1</sup>	L01XE06
85.	Nilotinibum** <sup>1</sup>	L01XE08
86.	Ruxolitinibum** <sup>1</sup>	L01XE18
87.	Brentuximab Vedotin** <sup>1</sup>	L01XC12
88.	Pazopanibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE11
89.	Crizotinibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE16
90.	Dabrafenibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE23
91.	Abirateronum** <sup>1Ω</sup>	L02BX03
92.	Azacitidinum** <sup>1</sup>	L01BC07
93.	Lapatinibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE07
94.	Everolimus (Afinitor)** <sup>1</sup>	L01XE10
95.	Pazopanib** <sup>1</sup>	L01XE11
96.	Afatinibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE13
97.	Bosutinibum** <sup>1</sup>	L01XE14
98.	Axitinibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE17
99.	Ibrutinibum** <sup>1</sup>	L01XE27
100.	Afliberceptum** <sup>1</sup>	L01XX44
101.	Panitumumabum** <sup>1</sup>	L01XC08
102.	Olaparibum** <sup>1</sup>	L01XX46
103.	Talidomidum** <sup>1</sup>	L04AX02
104.	Obinutuzumab** <sup>1</sup>	L01XC15
105.	Gefitinibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE02
106.	Enzalutamidum** <sup>1Ω</sup>	L02BB04
107.	Ponatinibum** <sup>1</sup>	L01XE24

108.	Trametinibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE25
109.	Vemurafenibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE15
110.	Nivolumabum** <sup>1Ω</sup>	L01XC17
111.	Osimertinib** <sup>1</sup>	L01XE35
112.	Trastuzumabum entasinum** <sup>1</sup>	L01XC14
113.	Carfilzomibum** <sup>1</sup>	L01XX45
114.	Blinatumomabum** <sup>1</sup>	L01XC19
115.	Daratumumabum** <sup>1</sup>	L01XC24
116.	Panobinostatum** <sup>1</sup>	L01XX42
117.	Bendamustinum** <sup>1</sup>	L01AA09
118.	Ipilimumabum** <sup>1Ω</sup>	L01XC11
119.	Pembrolizumabum** <sup>1Ω</sup>	L01XC18
120.	Ramucirumabum** <sup>1Ω</sup>	L01XC21
121.	Palbociclibum** <sup>1</sup>	L01XE33
122.	Venetoclax** <sup>1</sup>	L01XX52
123.	Pertuzumabum** <sup>1</sup>	L01XC13
124.	Bevacizumabum** <sup>1Ω</sup>	L01XC07
125.	Cabazitaxelum** <sup>1Ω</sup>	L01CD04
126.	Vandetanibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE12
127.	Nivolumabum** <sup>1</sup>	L01XC17
128.	Ixazomib** <sup>1</sup>	L01XX50
129.	Midostaurinum** <sup>1</sup>	L01XE39
130.	Avelumabum** <sup>1</sup>	L01XC31
131.	Combinatii (trifluridinum + tipiracilum)** <sup>1</sup>	L01BC59
132.	Ceritinibum** <sup>1</sup>	L01XE28
133.	Midostaurinum** <sup>1Ω</sup>	L01XE39
134.	Arsenicum Trioxidum** <sup>1</sup>	L01XX27
135.	Regorafenibum** <sup>1</sup>	L01XE21
136.	ATEZOLIZUMAB** <sup>1</sup>	L01XC32
137.	Cabozantinibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE26
138.	Ribociclibum** <sup>1Ω</sup>	L01XE42
139.	Pomalidomidum** <sup>1</sup>	L04AX06
140.	Alectinib** <sup>1Ω</sup>	L01XE36
141.	Dinutuximab Beta** <sup>1</sup>	L01XC16
P4: Programul național de boli neurologice		

Subprogramul de tratament al sclerozei multiple		
1.	Interferonum beta 1a** <sup>1</sup>	L03AB07
2.	Interferonum beta 1b** <sup>1</sup>	L03AB08
3.	Glatiramer acetat** <sup>1</sup>	L03AX13
4.	Natalizumabum** <sup>1</sup>	L04AA23
5.	Azathioprinum	L04AX01
6.	Teriflunomidum** <sup>1</sup>	L04AA31
7.	Alemtuzumabum** <sup>1Ω</sup>	L04AA34
8.	Peginterferon beta 1a** <sup>1</sup>	L03AB13
9.	Ocrelizumab** <sup>1Ω</sup>	L04AA36
10.	Fingolimodum** <sup>1Ω</sup>	L04AA27

P5: Programul național de diabet zaharat		
Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat		
1.	Insulinum umane	A10AB01
2.	Insulinum lispro**	A10AB04
3.	Insulinum aspart**	A10AB05
4.	Insulinum glulizina**	A10AB06
5.	Insuline umane	A10AC01
6.	Insulinum lispro**	A10AC04
7.	Insuline umane	A10AD01
8.	Insulinum lispro**	A10AD04
9.	Insulinum aspart**	A10AD05
10.	Insulinum glargine**	A10AE04
11.	Insulinum detemir**	A10AE05
12.	Metforminum	A10BA02
13.	Buforminum	A10BA03
14.	Glibenclamidum	A10BB01
15.	Tolbutamidum	A10BB03
16.	Glipizidum	A10BB07
17.	Gliquidonum	A10BB08
18.	Gliclazidum	A10BB09
19.	Glimepiridum	A10BB12
20.	Combinatii (glibenclamidum + metforminum)	A10BD02
21.	Combinatii (pioglitazonum + metforminum)**	A10BD05
22.	Acarbosum	A10BF01

23.	Pioglitazonum**	A10BG03
24.	Sitagliptinum**	A10BH01
25.	Repaglinidum	A10BX02
26.	Exenatidum**	A10BJ01
27.	Benfotiaminum	A11DA03
28.	Combinatii**	A11DBN1
29.	Glucagonum	H04AA01
30.	Combinatii (sitagliptinum + metforminum)**	A10BD07
31.	Saxagliptinum**	A10BH03
32.	Combinatii (saxagliptinum+metforminum)**	A10BD10
33.	Dapagliflozinum**	A10BX09
34.	Vildagliptinum** (cpr. 50 mg)	A10BH02
35.	Lixisenatidum**	A10BX10
36.	Combinatii (vildagliptinum + metforminum)**	A10BD08
37.	Combinatii (saxagliptin + dapagliflozinum)**	A10BD21
38.	Combinatii (insulinum glargine + lixisenatidum)**	A10AE54
39.	Dulaglutidum**	A10BJ05
40.	Empagliflozinum**	A10BK03
41.	Liraglutidum**	A10BJ02
42.	Insulinum degludec**	A10AE06
43.	Semaglutidum**	A10BJ06
P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever		
P6.1: Hemofilie și talasemie		
1.	Moroctocog alfa**	B02BD02
2.	Octocog alfa**	B02BD02
3.	Complex de antiinhibitori ai coagulării**	B02BD03
4.	Factor IX de coagulare**	B02BD04
5.	Factor VIII de coagulare și Factor Von Willebrand**	B02BD06
6.	Eptacog alfa activatum**	B02BD08
7.	Deferoxaminum** <sup>(3)</sup>	V03AC01
8.	Deferasiroxum** <sup>1</sup>	V03AC03
9.	Factor VIII de coagulare	B02BD02
10.	Turoctocog alfa**	B02BD02
11.	Eftrenonacog alfa**	B02BD04
P6.2: Epidermoliza buloasă		

1.	Acitretinum	D05BB02
2.	Tetracyclinum	D06AA04
3.	Acidum fusidicum	D06AX01
4.	Sulfadiazinum	D06BA01
5.	Combinatii (acidum fusidicum + hydrocortisonum)	D07CA01
6.	Combinatii	D07CC01
7.	Tetracyclinum	J01AA07
8.	Acidum fusidicum	J01XC01
9.	Phenytoinum	N03AB02
P6.3: Hipertensiunea pulmonară		
1.	Bosentanum**	C02KX01
2.	Sildenafilum**	G04BE03
3.	Ambrisentanum**	C02KX02
4.	Macitentanum**	C02KX04
5.	Riociguat**	C02KX05
P6.4: Mucoviscidoză		
1.	Clarithromycinum	J01FA09
2.	Tobramycinum**	J01GB01
3.	Dornaza alfa**	R05CB13
4.	Pancreatinum**	A09AA02
P6.5: Boli neurologice degenerative/inflamator-imune		
P6.5.1 Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu boli neurologice inflamator-imune		
1.	Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară**	J06BA02
2.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
P6.5.2 Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu boli neurologice degenerative - scleroză laterală amiotrofică		
1.	Riluzolum**	N07XX02
P6.5.3 Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină		
1.	Tafamidis**	N07XX08
P6.6: Osteogeneză imperfectă		
1.	Acidum pamidronicum	M05BA03
P6.7: Sindrom Prader Willi		
1.	Somatropinum**	H01AC01
P6.8: Boala Fabry		
1.	Agalsidasum beta**	A16AB04
2.	Migalastatum**	A16AX14

P6.9: Boala Pompe		
1.	Aglucosidasum alfa**	A16AB07
P6.10: Tirozinemie		
1.	Nitisinonum	A16AX04
P6.11: Sepsis sever		
P6.12: Mucopolizaharidoză tip II (Sindrom Hunter)		
1.	Idursulfasum**	A16AB09
P6.13: Mucopolizaharidoză tip I (Sindrom Hurler)		
1.	Laronidazum**	A16AB05
P6.14: Afibrinogenemie congenitală		
1.	Fibrinogen UMAN**	B02BB01
P6.15: Sindrom de imunodeficiență primară		
1.	Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară**	J06BA02
2.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
P6.16: Scleroza sistemică și ulcere digitale evolutive		
1.	Bosentanum**	C02KX01
P6.17: Purpura trombocitopenică imună idiopatică cronică		
1.	Romiplostimum** <sup>1</sup>	B02BX04
2.	Eltrombopag** <sup>1Ω</sup>	B02BX05
P6.18: Pacienți adulți și copii cu hiperfenilalaninemie diagnosticați cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterină (BH4)		
1.	Sapropterinum** <sup>1</sup>	A16AX07
P6.19: Scleroză tuberoasă		
1.	Everolimus (Votubia)** <sup>1</sup>	L01XE10
P6.20: Fibroza pulmonară idiopatică		
1.	Pirfenidonum** <sup>1</sup>	L04AX05
2.	Nintedanibum** <sup>1</sup>	L01XE31
P6.21: Distrofia musculară Duchenne		
1.	Ataluren** <sup>1</sup>	M09AX03
P6.22: Angioedem ereditar		
1.	Icatibantum** <sup>1</sup>	B06AC02
P6.23: Neuropatia optică ereditară Leber		
1.	Idebenonum** <sup>1</sup>	N06BX13
P6.24. Amiotrofia spinală musculară		
1.	Nusinersenum** <sup>1</sup>	M09AX07
P6.25. Boala Castelman		



1.	Siltuximabum** <sup>1</sup>	L04AC11
P6.26: Mucopolizaharidoza Tip IVA		
1.	Elosulfase Alfa**	A16AB12
P6.27: Boli rare - medicamente incluse condiționat utilizate în tratamentul spitalicesc		
1.	Darvadstrocel** <sup>1Ω</sup>	L04AX08
2.	Velmanaza Alfa** <sup>1Ω</sup>	A16AB15
3.	Cerliponasum Alfa** <sup>1Ω</sup>	A16AB17

P6.28: Limfangioleiomiomatoză

1.	Sirolimus**	L04AA10
P7: Programul național de boli endocrine		
Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu osteoporoză, gușă datorată carenței de iod și proliferării maligne		
1.	Dihydrotachysterolum	A11CC02
2.	Alfacalcidolum	A11CC03
3.	Calcitriolum	A11CC04
4.	Estradiolum	G03CA03
5.	Tibolonum	G03CX01
6.	Estradiolumvalerat + dienogest	G03FA15
7.	Raloxifenum	G03XC01
8.	Tireotropinum alfa	H01AB01
9.	Methylprednisolonum	H02AB04
10.	Levothyroxinum	H03AA01
11.	Levothyroxinum + Kalii Iodidum	H03AAN1
12.	Carbimazolum	H03BB01
13.	Thiamazolum	H03BB02
14.	Kalii Iodidum	H03CA01
15.	Acidum alendronicum**	M05BA04
16.	Acidum risedronicum**	M05BA07
17.	Acidum zoledronicum** (concentrația de 5 mg)	M05BA08
18.	Combinății (acidum alendronicum + colecalciferolum)**	M05BB03
19.	Natriiiodidum (131I)	V10XA01

P9: Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană

P9.1: Transplant medular		
1.	Ondansetronum**	A04AA01
2.	Acidum ursodeoxycholicum	A05AA02
3.	Reviparinum	B01AB08

4.	Acidum tranexamicum <sup>(4)</sup>	B02AA02
5.	Eptacog alfa activatum**	B02BD08
6.	Ticarcillinum + acidum clavulanicum	J01CR03
7.	Piperacillinum + tazobactamum	J01CR05
8.	Meropenemum	J01DH02
9.	Imipenemum + cilastatinum	J01DH51
10.	Vancomycinum	J01XA01
11.	Teicoplaninum	J01XA02
12.	Acidum fusidicum	J01XC01
13.	Linezolidum	J01XX08
14.	Fluconazolum	J02AC01
15.	Voriconazolum**	J02AC03
16.	Posaconazolum**	J02AC04
17.	Caspofunginum**	J02AX04
18.	Aciclovirum	J05AB01
19.	Valacyclovirum	J05AB11
20.	Valganciclovirum**	J05AB14
21.	Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară**	J06BA02
22.	Cyclophosphamidum	L01AA01
23.	Melphalanum	L01AA03
24.	Ifosfamidum	L01AA06
25.	Busulfanum	L01AB01
26.	Methotrexatum	L01BA01
27.	Fludarabinum	L01BB05
28.	Etoposidum	L01CB01
29.	Idarubicinum	L01DB06
30.	Mitoxantronum**	L01DB07
31.	Cisplatinum	L01XA01
32.	Carboplatinum	L01XA02
33.	Rituximabum**	L01XC02
34.	Filgrastimum (G-CSF)**	L03AA02
35.	Ciclosporinum	L04AD01
36.	Imunoglobulină antilimfocite umane**	L04AA04
37.	Tacrolimusum**	L04AD02
38.	Mycophenolatium**	L04AA06

39.	Sirolimus**	L04AA10
40.	Etanerceptum**	L04AB01
41.	Tramadolum	N02AX02
42.	Dornaza alfa**	R05CB13
43.	Desferasiroxum**	V03AC03
44.	Mesnum	V03AF01
45.	Plerixafor**	L03AX16
46.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
P9.2: Transplant de cord		
1.	Reviparinum	B01AB08
2.	Polygelinum	B05AA06
3.	Epinephrinum	C01CA24
4.	Piperacillinum + tazobactamum	J01CR05
5.	Cefoperazonum	J01DD12
6.	Imipenemum + cilastatinum	J01DH51
7.	Linezolidum	J01XX08
8.	Fluconazolum	J02AC01
9.	Voriconazolum**	J02AC03
10.	Valganciclovirum**	J05AB14
11.	Ciclosporinum	L04AD01
12.	Imunoglobulină antilimfocite umane**	L04AA04
13.	Tacrolimusum**	L04AD02
14.	Mycophenolatum**	L04AA06
P9.3: Transplant hepatic		
1.	Acidum ursodeoxycholicum	A05AA02
2.	Enoxaparinum	B01AB05
3.	Reviparinum	B01AB08
4.	Iloprostum**	B01AC11
5.	Alteplasmum**	B01AD02
6.	Acidum tranexamicum <sup>(4)</sup>	B02AA02
7.	Eptacog alfa activatum**	B02BD08
8.	Combinății (spironolactonum + furosemidum)	C03EB01
9.	Desmopressinum	H01BA02
10.	Piperacillinum + tazobactamum	J01CR05
11.	Linezolidum	J01XX08

12.	Voriconazolum**	J02AC03
13.	Caspofunginum**	J02AX04
14.	Valganciclovirum**	J05AB14
15.	Imunoglobulină antihepatitică B**	J06BB04
16.	Filgrastimum (G-CSF)	L03AA02
17.	Ciclosporinum	L04AD01
18.	Tacrolimusum**	L04AD02
19.	Mycophenolatum**	L04AA06
20.	Sirolimus**	L04AA10
21.	Proteina plasmatică umană**	J06BB04
P9.4: Transplant renal, transplant combinat de rinichi și pancreas		
1.	Acidum ursodeoxycholicum	A05AA02
2.	Alfacalcidolum	A11CC03
3.	Dalteparinum	B01AB04
4.	Enoxaparinum	B01AB05
5.	Reviparinum	B01AB08
6.	Polygelinum	B05AA06
7.	Octreotidum**	H01CB02
8.	Piperacillinum + tazobactamum	J01CR05
9.	Teicoplaninum	J01XA02
10.	Linezolidum	J01XX08
11.	Ketoconazolum	J02AB02
12.	Fluconazolum	J02AC01
13.	Itraconazolum	J02AC02
14.	Voriconazolum**	J02AC03
15.	Caspofunginum**	J02AX04
16.	Aciclovirum	J05AB01
17.	Valacyclovirum	J05AB11
18.	Valganciclovirum**	J05AB14
19.	Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară**	J06BA02
20.	Cyclophosphamidum	L01AA01
21.	Filgrastimum (G-CSF)	L03AA02
22.	Ciclosporinum	L04AD01
23.	Imunoglobulină antilimfocite umane**	L04AA04
24.	Tacrolimusum**	L04AD02

25.	Mycophenolatum**	L04AA06
26.	Basiliximabum**	L04AC02
27.	Sirolimus**	L04AA10
28.	Azathioprinum	L04AX01
29.	Acidum alendronicum	M05BA04
30.	Pethidinum	N02AB02
31.	Imunoglobulină umană normală**	J06BA01
P9.5: Transplant de celule pancreatice		
1.	Reviparinum	B01AB08
2.	Polygelinum	B05AA06
3.	Linezolidum	J01XX08
4.	Voriconazolom**	J02AC03
5.	Valganciclovirum**	J05AB14
P9.6: Transplant pulmonar		
1.	Enoxaparinum	B01AB05
2.	Reviparinum	B01AB08
3.	Acidum tranexamicum <sup>(4)</sup>	B02AA02
4.	Epinephrinum	C01CA24
5.	Piperacillinum + tazobactamum	J01CR05
6.	Linezolidum	J01XX08
7.	Fluconazolom	J02AC01
8.	Voriconazolom**	J02AC03
9.	Aciclovirum	J05AB01
10.	Valganciclovirum**	J05AB14
11.	Ciclosporinum	L04AD01
12.	Imunoglobulină antilimfocite umane**	L04AA04
13.	Mycophenolatum**	L04AA06
14.	Basiliximabum**	L04AC02
15.	Azathioprinum	L04AX01
16.	Tramadolum	N02AX02
P9.7: Tratatamentul stării posttransplant în ambulatoriu al pacienților transplantați		
1.	Acidum ursodeoxycholicum	A05AA02
2.	Methylprednisolonum	H02AB04
3.	Prednisonum	H02AB07
4.	Sulfamethoxazolom + trimethoprimum	J01EE01

5.	Fluconazolum	J02AC01
6.	Voriconazolum**	J02AC03
7.	Posaconazolum**	J02AC04
8.	Aciclovirum	J05AB01
9.	Valganciclovirum**	J05AB14
10.	Lamivudinum	J05AF05
11.	Ciclosporinum	L04AD01
12.	Tacrolimusum** (forme orale)	L04AD02
13.	Mycophenolatium** (forme orale)	L04AA06
14.	Sirolimus**	L04AA10
15.	Azathioprinum	L04AX01
P9.8: Tratatamentul recidivei hepatitei cronice VHB la pacienții cu transplant hepatic		
1.	Imunoglobulină antihepatitică B**	J06BB04
P10: Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică		
1.	Alfacalcidolum	A11CC03
2.	Calcitriolum**	A11CC04
3.	Paricalcitolium**	H05BX02
4.	Heparinum**	B01AB01
5.	Enoxaparinum**	B01AB05
6.	Nadroparinum**	B01AB06
7.	Reviparinum**	B01AB08
8.	Tinzaparinum**	B01AB10
9.	Complex de hidroxid de fer (III) sucroza	B03AC02
10.	Epoetinum alfa**	B03XA01
11.	Epoetinum beta**	B03XA01
12.	Darbepoetinum alfa**	B03XA02
13.	Combinatii	B05DB
14.	Cinacalcetum**	H05BX01
15.	Sevelamer**	V03AE02
16.	Metoxi-polietylenglicol epoetina beta**	B03XA03
17.	Epoetinum zeta**	B03XA01
P11: Programul național de sănătate mintală		
Subprogramul tratamentul toxicodependențelor		
1.	Naltrexonum	N07BB04
2.	Methadonum	N07BC02

3.	Combinatii (buprenorphinum + naloxone)	N07BC51
----	--	---------

NOTĂ:

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Medicamentul corespunzător DCI-ului notat cu (³) se livrează împreună cu solvent.

Medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (⁴) se importă cu avizul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu ² se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\*¹ se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi.

SECȚIUNEA

C3

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință

Nr.	DCI	COD ATC
1.	Metronidazolum	A01AB17
2.	Drotaverinum	A03AD02
3.	Atropinum	A03BA01
4.	Butylscopolammonii bromidum	A03BB01
5.	Combinatii	A03DA02
6.	Combinatii	A05BAN3
7.	Combinatii	A06AD65
8.	Nifuroxazidum	A07AX03
9.	Retinolium	A11CA01
10.	Dihydrotachysterolum	A11CC02
11.	Calcitriolum	A11CC04
12.	Colecalciferolum	A11CC05
13.	Combinatii	A11CC20
14.	Thiaminum	A11DA01
15.	Benfotiaminum	A11DA03
16.	Combinatii	A11DBN1
17.	Combinatii	A11DBN2
18.	Acidum ascorbicum	A11GA01
19.	Pyridoxinum	A11HA02
20.	Tocoferolum	A11HA03
21.	Riboflavinum	A11HA04
22.	Calcii gluconas	A12AA03
23.	Metandienonum	A14AA03
24.	Levocarnitinum	A16AA01
25.	Diverse	A16AXN1

26.	Etamsylatum	B02BX01
27.	Carbazochromi salicylas	B02BX02
28.	Ferrosi fumaras	B03AA02
29.	Ferrosi gluconas	B03AA03
30.	Ferrocholinatum	B03ABN1
31.	Combiñații	B03AD02
32.	Combiñații	B03AD03
33.	Combiñații	B03AD04
34.	Combiñații	B03AE01
35.	Combiñații	B03AE10
36.	Cyanocobalaminum	B03BA01
37.	Combiñații	B03BA51
38.	Alprostadilum (concentrație 500 mcg)**	C01EA01
39.	Combiñații	C02LA51
40.	Codergocrinum	C04AE01
41.	Combiñații	C05AA01
42.	Combiñații	C05AA08
43.	Combiñații	C05AD01
44.	Calcii dobesilas	C05BX01
45.	Troxerutinum (combiñații)	C05CA54
46.	Celiprololum	C07AB08
47.	Combiñații	C07NAN1
48.	Nimodipinum	C08CA06
49.	Acidum nicotinicum	C10AD02
50.	Isoconazolum	D01AC05
51.	Ketoconazolum	D01AC08
52.	Combiñații	D01AC52
53.	Dithranolum	D05AC01
54.	Combiñații	D05AXN1
55.	Alclometazonum	D07AB10
56.	Fluocinoloni acetamidum	D07AC04
57.	Fluocortolonum	D07AC05
58.	Combiñații	D07CB01
59.	Combiñații	D07CC02
60.	Combiñații	D07XB02



61.	Combi-nații	D07XC01
62.	Combi-nații	D07XC04
63.	Combi-nații	D07XDN1
64.	Tretinoinum	D10AD01
65.	Erythromycinum	D10AF02
66.	Combi-nații	D10AF52
67.	Pimecrolimus	D11AH02
68.	Metronidazolm	G01AF01
69.	Ciclopiroxum	G01AX12
70.	Combi-nații	G01AXN1
71.	Combi-nații	G01BA
72.	Medroxyprogesteronum	G03AC06
73.	Nomegestrolum	G03DB04
74.	Gonadotrophinum chorionicum	G03GA01
75.	Menotropinum	G03GA02
76.	Combi-nații	G04BCN1
77.	Combi-nații	H03AA03
78.	Combi-nații (cefoperazonum + sulbactam)	J01DD62
79.	Cefazolinum	J01DB04
80.	Cefpiromum	J01DE02
81.	Sulfafurazolum	J01EB05
82.	Roxithromycinum	J01FA06
83.	Gentamicinum	J01GB03
84.	Netilmicinum	J01GB07
85.	Colistinum	J01XB01
86.	Acidum fusidicum	J01XC01
87.	Voriconazolium (forma orală)**	J02AC03
88.	Combi-nații	M01AB55
89.	Ibuprofenum	M01AE01
90.	Naproxenum	M01AE02
91.	Acidum mefenamicum	M01AG01
92.	Parecoxibum	M01AH04
93.	Acidum niflumicum	M01AX02
94.	Phenylbutazonum	M01AA01
95.	Piroxicamum	M02AA07

96.	Ibuprofenum	M02AA13
97.	Acidum niflumicum	M02AA17
98.	Indometacinum	M02AA23
99.	Combiñații	M02ACN3
100.	Chlorzoxazonum	M03BB03
101.	Tolperisonum	M03BX04
102.	Acidum hialuronicum	M09AX01
103.	Combiñații	N02AA59
104.	Combiñații	N02BA71
105.	Metamizolum natrium	N02BB02
106.	Clorazepas dikalii	N05BA05
107.	Tofisopamum	N05BA23
108.	Midazolamum	N05CD08
109.	Cinolazepamum	N05CD13
110.	Methylfenidatum**	N06BA04
111.	Pyritinolum	N06BX02
112.	Cinnarizinum	N07CA02
113.	Tenonitrozolum	P01AX08
114.	Pyrantelum	P02CC01
115.	Sulfur	P03AAN1
116.	Permethrinum	P03AC04
117.	Benzylum benzoicum	P03AX01
118.	Tixocortolum	R01AD07
119.	Combiñații (betamethasonum + tetrazyolinum)	R01ADN1
120.	Combiñații	R01BA52
121.	Fusafunginum	R02AB03
122.	Ephedrini hydrochloridum	R03CA02
123.	Terbutalinum	R03CC03
124.	Acetylcysteinum	R05CB01
125.	Carbocisteinum	R05CB03
126.	Promethazinum	R06AD02
127.	Mequitazinum	R06AD07
128.	Meclozinum	R06AE05
129.	Cyproheptadinum	R06AX02
130.	Loratadinum (sirop/suspensie orală)	R06AX13

131.	Chloramphenicolum	S01AA01
132.	Acidum fusidicum	S01AA13
133.	Kanamycinum	S01AA24
134.	Combi-nații	S01AA30
135.	Fluorometholonum	S01BA07
136.	Desonidum	S01BA11
137.	Indometacinum	S01BC01
138.	Piroxicamum	S01BC06
139.	Pilocarpinum	S01EB01
140.	Emedastinum	S01GX06
141.	Ketotifenum	S01GX08
142.	Acidum hialuronicum	S01KA01
143.	Nandrolonum	S01XA11
144.	Combi-nații	S02CA05
145.	Mecaserminum** <sup>1</sup>	H01AC03
146.	Tacrolimusum	D11AH01

**NOTĂ:**

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\*<sup>1</sup> se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și pot fi administrate și în regim de spitalizare de zi.

Medicamentele din această sublistă corespund DCI-urilor din nomenclatorul de produse, altele decât cele din sublistele A, B, sublista C secțiunea C1 și sublista D. Pentru categoriile de asigurați menționate în această sublistă, medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale din sublista A, sublista B, secțiunea C1 a sublistei C și sublista D se vor acorda în regim de compensare de 100% la preț de referință, indiferent de indicația pentru care sunt prevăzute în aceste subliste.

**SUBLISTA**

**D**

DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință

Nr.	DCI	COD ATC
1.	Ranitidinum	A02BA02
2.	Famotidinum	A02BA03
3.	Nizatidinum	A02BA04
4.	Sucralfatum	A02BX02
5.	Mebeverinum	A03AA04
6.	Trimebutinum	A03AA05
7.	Domperidonum	A03FA03
8.	Acid omega-3-esteri etilici 90**	C10AX06
9.	Trimetazidinum	C01EB15
10.	Nicergolinum	C04AE02
11.	Vincaminum	C04AX07

12.	Diosminum (combinații)**	C05CA53
13.	Aciclovirum	D06BB03
14.	Calcitoninum (somon)	H05BA01
15.	Piroxicamum	M01AC01
16.	Nimesulidum	M01AX17
17.	Acidum ibandronicum* (concentrațiile 3 mg și 150 mg)	M05BA06
18.	Strontium Ranelatum	M05BX03
19.	Clonazepamum	N03AE01
20.	Piracetamum	N06BX03
21.	Erdosteinum**	R05CB15

**NOTĂ:**

*Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \* se inițiază de către medicul de specialitate în limita competenței și poate fi prescris în continuare de medicul de familie pe baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate.*

*Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu \*\* se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.*

**Art. 243. - (1)** Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMMDMR.

Pus în aplicare prin Criteriu din 23/07/2014 începând cu 31.07.2020.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMMDMR.

Pus în aplicare prin Metodologie din 23/07/2014 începând cu 31.07.2020.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sunt emise decizii de includere condiționată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia și încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011

privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contractele prevăzute la alin. (3).

\_\_\_\_\_ a fost introdus prin punctul 12. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

**(5)** Creditele de angajament aprobate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se utilizează de către casele de asigurări de sănătate pentru încheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale și medicamente.

\_\_\_\_\_ a fost introdus prin punctul 12. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

\_\_\_\_\_ Pus în aplicare prin Ordin nr. 861/2014 începând cu 31.07.2020.

**Art. 244. - (1)** Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință.

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

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 109/2018 începând cu 14.12.2018.

**(3)** Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și în normele sale de aplicare.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(4)** Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și în normele sale de aplicare.

(5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

**Art. 245. - (1)** Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.

**(2)** Condițiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

**Art. 246. -** Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.

#### **SECȚIUNEA a 5-a**

Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

**Art. 247. - (1)** Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

**(2)** Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.

**(3)** Pentru efectuarea operațiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituție bancară în care casele de asigurări de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații persoanelor menționate la alin. (1), în condițiile documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăți se stabilește prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice.

---

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 17/07/2009 începând cu 11.04.2018.

#### **SECȚIUNEA a 6-a**

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

**Art. 248. - (1)** Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

**a)** serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;

**b)** unele servicii medicale de înaltă performanță;

**c)** unele servicii de asistență stomatologică;

**d)** serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;

**e)** corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;

---

a fost modificată prin punctul 4. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

Derogare prin alineatul (1<sup>1</sup>) din Lege nr. 95/2006 începând cu 25.08.2020.

**f)** unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;

**g)** serviciile medicale solicitate și eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;

**h)** fertilizarea in vitro;

**i)** asistența medicală la cerere;

**j)** contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului;

**k)** contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**l)** serviciile medicale solicitate de asigurat;

**m)** unele servicii și proceduri de reabilitare;

**n)** cheltuielile de personal aferente medicilor și asistenților medicali, precum și cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare din unități medico-sociale;

**o)** serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și al cabinetelor de medicină a muncii;

**p)** serviciile hoteliere solicitate de pacienții ale căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi;

**q)** cheltuielile de personal pentru medici, farmaciști și medici stomatologi pe perioada rezidențiatului;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**r)** serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;

**s)** cheltuielile de personal pentru medicii și personalul sanitar din unitățile sau secțiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare și reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;

**t)** activități de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin contractul-cadru.

(1<sup>1</sup>) Prin excepție de la alin. (1) lit. e), din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea reconstrucției mamare prin endoprotezare și a simetrizării consecutive acesteia în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice.

---

a fost introdus prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei și al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecțiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acțiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) și m) și contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

(4) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) și s) se suportă din bugetul de stat.

(5) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătății.

#### **SECȚIUNEA a 7-a**

##### **Asigurarea calității**

**Art. 249. - (1)** Evaluarea calității serviciilor de sănătate în vederea acreditării unităților sanitare revine Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

(2) Evaluarea în vederea acreditării și acreditarea unităților sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor și metodologiei elaborate de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate.

---

Pus în aplicare prin Instrucțiuni din 09/09/2020 începând cu 21.09.2020.

Pus în aplicare prin Instrucțiuni din 08/09/2020 începând cu 18.09.2020.

Pus în aplicare prin Instrucțiuni din 29/05/2020 începând cu 04.06.2020.

Pus în aplicare prin Metodologie din 29/05/2020 începând cu 04.06.2020.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 353/2019 începând cu 23.10.2019.

a fost modificat prin punctul 4. din Ordonanță de urgență nr. 5/2016 începând cu 14.03.2016.

(2<sup>1</sup>) Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării este necesar ca în cadrul unităților sanitare să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate.

---

a fost introdus prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 80/2020 începând cu 26.05.2020.

(2<sup>2</sup>) În structura de management al calității serviciilor de sănătate prevăzută la alin. (2<sup>1</sup>) trebuie să existe cel puțin un post de medic. Organizarea, funcționarea și atribuțiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.



---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1312/2020 începând cu 03.08.2020.  
a fost introdus prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 80/2020 începând cu 26.05.2020.

**(3)** Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale care respectă următoarele condiții:

**a)** sunt autorizați și evaluați potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

**b)** sunt autorizați și acreditați sau înscriși în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze și, respectiv, sunt autorizați și acreditați, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

**c)** dispun de un sistem informațional și informatic a cărui utilizare permite evidența, raportarea, decontarea și controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerințelor CNAS;

**d)** utilizează pentru tratamentul afecțiunilor numai medicamente din Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman;

**e)** utilizează materiale sanitare și dispozitive medicale autorizate, conform legii.

---

a fost modificat prin punctul 6. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(4)** Abrogat prin punctul 2. din Lege nr. 329/2018 începând cu 30.12.2018.

---

a fost modificat prin punctul 22. din Ordonanță de urgență nr. 79/2016 începând cu 22.11.2016.

**(5)** Prin excepție de la prevederile alin. (3) și art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2018, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii.

---

a fost introdus prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

**(6)** Prin excepție de la prevederile alin. (3) și prin derogare de la prevederile art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2019, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii.

---

a fost introdus prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 109/2018 începând cu 14.12.2018.

**Art. 250.** - Calitatea serviciilor de sănătate furnizate de către unitățile sanitare este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către

structurile de control al calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică.

#### **SECȚIUNEA a 8-a**

Acțiuni comune pentru sănătate

**Art. 251.** - În scopul realizării obiectivelor Strategiei naționale de sănătate, Ministerul Sănătății elaborează programele naționale de sănătate în colaborare cu CNAS.

**Art. 252.** - Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.

#### **SECȚIUNEA a 9-a**

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, de medicamente și materiale sanitare

**Art. 253.** - (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, furnizorii privați de consultații de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai CNAS, iar, la nivel județean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări de sănătate și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(5)** Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(6)** Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(7)** Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și medicamente au obligația plății unei taxe de evaluare al cărei quantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(8)** Finanțarea activității desfășurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obținute potrivit alin. (7).

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

\*) Potrivit art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 252/2020, serviciile medicale și medicamentele necesare pentru tratarea cazurilor cu COVID-19 și complicațiile acestora se acordă tuturor persoanelor aflate pe teritoriul României, pe toată perioada stării de urgență, și se suportă din bugetul Fondului național unic al asigurărilor sociale de sănătate, după caz.

#### **CAPITOLUL IV**

Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente

**Art. 254. - (1)** Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente, care pot fi în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt:

**a)** unitățile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate și selectate în condițiile legii;

**b)** farmaciile, distribuitorii și producătorii de medicamente și materiale sanitare;

**c)** alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive.

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Selectarea unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, se realizează de către o comisie de selecție numită prin ordin al ministrului sănătății pe baza unor criterii obiective aprobate prin același ordin.

**(3)** Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

**(4)** Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unitățile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății și care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecție și a listei unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

**Art. 255. - (1)** Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Se autorizează CNAS și casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale și medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condițiile stabilite prin Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

**(3)** Se autorizează CNAS să introducă în anexele și bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) și să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.

**(4)** Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe

categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară\*).

\*) Denumirea "Comisia de Supraveghere a Asigurărilor" a fost înlocuită cu "Autoritatea de Supraveghere Financiară" în conformitate cu dispozițiile art. 1 și 26 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012 privind unele măsuri bugetare și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 99/2006 privind instituțiile de credit și adecvarea capitalului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 113/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 21 decembrie 2012, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(5) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, relații contractuale care reprezintă acțiuni multianuale.

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 256.** - Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 257.** - Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunțarea unilaterală a contractului, precum și răspunsurile la cererile și la sesizările furnizorilor se vor face în scris și motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

**Art. 258.** - (1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive contracte pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) La încheierea contractelor părțile vor avea în vedere interesul asiguraților și vor ține seama de economicitatea, eficiența și calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS și Ministerul Sănătății.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum și modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

**Art. 259. - (1)** Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive cuprind și obligațiile părților legate de derularea în condiții optime a clauzelor contractuale, precum și clauze care să reglementeze condițiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părți, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) Decontarea serviciilor medicale și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 260. -** Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la derularea contractului.

**Art. 261. - (1)** Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

- a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;
- b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;
- c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;
- d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;
- e) prin preț de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în programele naționale de sănătate curative;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive și altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative.

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se stabilește prin contractul-cadru.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 262.** - Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări și furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidență asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 263.** - Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.

**Art. 264.** - Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## **CAPITOLUL V**

Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive

### **SECȚIUNEA 1**

Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

**Art. 265.** - (1) Fondul se formează din:

a) contribuții ale persoanelor fizice;

---

a fost modificată prin punctul 14. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**a<sup>1</sup>)** sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220<sup>6</sup> alin. (4) litera d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare;

---

a fost introdusă prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**a<sup>2</sup>)** sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora;

---

a fost introdusă prin punctul 8. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**b)** subvenții de la bugetul de stat;

**c)** dobânzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS și caselor de asigurări, precum și alte venituri, în condițiile legii;

**d)** sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății.

**(2)** Colectarea contribuțiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum și a contribuției asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF și organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin punctul 16. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**(3)** Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive și altor servicii la care au dreptul asigurații, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(4)** Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului fondului.

**(5)** Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția asiguratorie pentru muncă și cota de contribuție sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015.

---

a fost modificat prin punctul 16. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

---

Derogare prin alineatul (1) din Ordonanță de urgență nr. 50/2020 începând cu 17.04.2020.



**Art. 266. - (1)** Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1).

**(2)** Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Codul fiscal.

**(3)** Abrogat prin punctul 17. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

---

a fost modificat prin punctul 4. din Lege nr. 2/2017 începând cu 15.01.2017.

**(4)** Termenul de prescripție a obligației de plată privind contribuția de asigurări sociale de sănătate este prevăzut în Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin punctul 18. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

**Art. 267. - (1)** Abrogat prin punctul 19. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**(2)** Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.

---

a fost modificat prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**(2<sup>1</sup>)** Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuției prevăzute la art. 224 alin. (1), calitatea de asigurat încetează în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați.

---

a fost modificat prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**(2<sup>2</sup>)** Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) -h), precum și pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere al declarației, prevăzută la art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare.

---

a fost modificat prin punctul 4. din Ordonanță de urgență nr. 109/2018 începând cu 14.12.2018.

**(2<sup>3</sup>)** Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. b) și c) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declarației prevăzute la art. 174 alin. (3) din aceeași lege, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare.

---

a fost modificat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 26/2019 începând cu 19.04.2019.

**(2<sup>4</sup>)** După expirarea perioadelor prevăzute la alin. (2) - (2<sup>3</sup>), pentru persoanele care nu fac dovada calității de asigurat, sunt aplicabile prevederile art. 232.

---

a fost introdus prin punctul 6. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**(3)** Abrogat prin punctul 19. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**Art. 268. - (1)** Abrogat prin punctul 20. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**(2)** Abrogat prin punctul 5. din Lege nr. 2/2017 începând cu 15.01.2017.

**(3)** Abrogat prin punctul 5. din Lege nr. 2/2017 începând cu 15.01.2017.

**(4)** Abrogat prin punctul 5. din Lege nr. 2/2017 începând cu 15.01.2017.

**(5)** Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate după cum urmează:

**a)** de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu, în cazul persoanelor fizice care realizează venituri din categoria celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare;

**b)** de la data depunerii declarației, în cazul persoanelor fizice care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) -h), precum și în cazul persoanelor prevăzute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**Art. 269. -** Abrogat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**b)** Abrogat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

---

Pusă în aplicare prin Hotărâre nr. 571/2017 începând cu 11.08.2017.

a fost modificată prin punctul 6. din Lege nr. 2/2017 începând cu 15.01.2017.

**c)** Abrogat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**d)** Abrogat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**(2)** Abrogat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**(3)** Abrogat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**(4)** Abrogat prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 01.01.2018.

**Art. 270.** - Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul și colectarea și soluționarea contestațiilor pentru contribuția de asigurări sociale de sănătate se realizează de către ANAF, prin structurile de specialitate cu atribuții de administrare a creanțelor fiscale, inclusiv unitățile subordonate.

a fost modificat prin punctul 22. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

**Art. 271.** - (1) Sumele colectate în condițiile art. 265 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte;

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS și caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condițiile prevăzute la art. 265 alin. (4).

(2) Veniturile fondului se utilizează și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

**Art. 272.** - Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția asistenței medicale comunitare și a serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 și art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) și (8).

**Art. 273.** - (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investiții pentru construirea și consolidarea de unități sanitare;

b) achiziționarea aparaturii medicale de la nivelul și condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;

c) măsuri profilactice și tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

**Art. 274.** - (1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri și cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condițiile legii.

**Art. 275.** - (1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârșitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se reportează în anul următor și se utilizează pentru destinațiile prevăzute la art. 271 alin. (1).

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeași destinație.

(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabilește prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitățile temporare ale fondului, precum și disponibilitățile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilitățile fondului de rezervă și din excedentele înregistrate de fond din anii precedenți pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, în condițiile stabilite prin convenție încheiată între CNAS și Ministerul Finanțelor Publice.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## CAPITOLUL VI

### Organizarea caselor de asigurări de sănătate

#### SECȚIUNEA 1

Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă

**Art. 276. - (1)** CNAS, instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administrației publice centrale, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, sectorul 3.

(2) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești.

(4) CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătății. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului-cadru și care se aprobă de consiliul de administrație al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești își desfășoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare a caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activității.

---

Pus în aplicare prin Statut din 26/07/2006 începând cu 25.09.2020.

(5) Statutele prevăzute la alin. (4) trebuie să conțină prevederi referitoare la:

- a) denumirea și sediul casei de asigurări respective;
- b) relațiile CNAS cu alte case de asigurări și cu oficiile teritoriale, precum și cu asigurații;
- c) structura, drepturile și obligațiile organelor de conducere;
- d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administrație și relația dintre acesta și conducerea executivă a casei de asigurări;

e) alte prevederi.

(6) Condițiile de încheiere și derulare a mandatelor directorilor generali ai CNAS și ai caselor de asigurări de sănătate sunt prevăzute în statutul propriu al CNAS.

---

a fost introdus prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**Art. 277. - (1)** Casele de asigurări sunt instituții publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, și pot derula și dezvolta și activități pentru valorizarea fondurilor gestionate.

---

a fost modificat prin punctul 7. din Lege nr. 2/2017 începând cu 15.01.2017.

**Art. 278. - (1)** Pe lângă CNAS funcționează comisii de experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate, finanțate din fond, precum și alte activități stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Indemnizațiile și cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experți sunt suportate de CNAS. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

---

a fost modificat prin punctul 8. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 273/2017 începând cu 25.08.2020.

**Art. 279. -** Casele de asigurări pot înființa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului București, în baza criteriilor stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

*Punere în aplicare prin Ordin 1548/2018 :*

*ANEXĂ*

*Criterii de înființare a oficiilor de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor și al municipiilor, de către casele de asigurări de sănătate județene*

*I. Casele de asigurări de sănătate județene pot înființa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor și al municipiilor, cu îndeplinirea cumulativă a următoarelor criterii:*

*1. Distanța dintre localitatea în care se înființează oficiul de asigurări de sănătate și localitatea de reședință a județului este mai mare de 50 de km și, respectiv, greu accesibilă.*

*2. Numărul de locuitori concentrat într-o anumită zonă conduce la o adresabilitate ridicată a persoanelor asigurate către casa de asigurări de sănătate.*

*3. Numărul de furnizori de servicii medicale aflați în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care își desfășoară activitatea într-o anumită zonă - concentrarea unui număr de furnizori de servicii medicale într-o anumită zonă, determină creșterea adresabilității persoanelor asigurate către casa de asigurări de sănătate.*

*4. La nivelul localității în care se propune înființarea de oficiu există organizate servicii ale altor instituții a căror activitate se află în strânsă legătură cu activitatea casei de*

asigurări de sănătate (administrații financiare, trezorerii etc.).

5. Există un număr mare de angajatori concentrați în localitatea în care se propune înființarea oficiului, care depun cereri de recuperare a indemnizațiilor de concediu medical, însoțite de certificatele de concediu medical, pentru salariații proprii, în vederea recuperării sumelor ocazionate cu plata acestora.

II. Oficiile de asigurări de sănătate se înființează cu încadrarea în: numărul maxim de posturi aprobate pentru casa de asigurări de sănătate județeană, sumele alocate cu destinația cheltuieli de personal și sumele pentru cheltuieli de administrare și funcționare.

III. Oficiile de asigurări de sănătate se înființează cu aprobarea consiliului de administrație al casei de asigurări de sănătate, cu informarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

IV. Casele de asigurări de sănătate județene care înființează oficii de asigurări de sănătate sunt obligate să își actualizeze statutele proprii.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate

**Art. 280. - (1)** Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

**a)** gestionează fondul prin președintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;

**b)** elaborează, implementează și gestionează procedurile și formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătății, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**c)** elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;

**d)** elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

**e)** îndrumă metodologic și controlează modul de aplicare a dispozițiilor legale de către casele de asigurări;

**f)** răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului, a ministrului sănătății și a asiguraților;

**g)** elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății spre aprobare Guvernului;

**h)** elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**i)** participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuție personală, pe baza prescripțiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

**j)** administrează și întreține bunurile imobile și baza materială din patrimoniu, în condițiile legii;

**k)** asigură organizarea sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea fondului. Indicatorii folosiți în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari și se stabilesc de către Ministerul Sănătății, la propunerea CNAS, CMR și CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**l)** negociază și contractează cu instituții abilitate de lege colectarea și prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, în vederea contractării și decontării acestora de către casele de asigurări;

**m)** acordă gratuit informații, consultanță și asistență în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

**n)** încheie și derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;

**o)** asigură logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

**p)** inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

**r)** îndeplinește funcția de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;

**s)** prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

**t)** prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

**u)** alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

**(2)** CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele și se constituie în condițiile stabilite prin titlul IX<sup>1</sup>, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, în condițiile legii, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.

---

a fost modificat prin punctul 3. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

**(3)** Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

**Art. 281.** - Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

**a)** să colecteze contribuțiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;

**b)** să administreze bugetele proprii;

**c)** să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asigurați și să le comunice CNAS;

**d)** să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;

**e)** să utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuțiilor și recuperarea creanțelor restante la contribuții pentru fond;

**f)** să furnizeze gratuit informații, consultanță, asistență în problemele asigurărilor sociale de sănătate și ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

**g)** să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

**h)** să negocieze, să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru;

**i)** să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate și nivelul tarifelor acestora;

**j)** pot să organizeze licitații în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

**k)** să asigure, în calitate de instituții competente, activitățile de aplicare a documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea

cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații, în condițiile respectivelor documente internaționale;

1) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### Organele de conducere

**Art. 282. - (1)** CNAS are următoarele organe de conducere:

- a) adunarea reprezentanților;
- b) consiliul de administrație;
- c) președintele;
- d) comitetul director;
- e) un vicepreședinte;
- f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS și ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să fie cetățeni români și să aibă domiciliul pe teritoriul României;
- b) să aibă calitatea de asigurat;
- c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.

(3) Membrii consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și o declarație de interese cu privire la incompatibilitățile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administrație al CNAS. Declarația de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declarațiile se vor afișa pe site-ul CNAS. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

**Art. 283. - (1)** Adunarea reprezentanților se constituie pe o perioadă de 4 ani și cuprinde:

a) reprezentanți ai asiguraților delegați de consiliile județene și de Consiliul General al Municipiului București, în număr de unu pentru fiecare județ și doi pentru municipiul București. Desemnarea acestor reprezentanți se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiți astfel: 2 de către Președintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaților, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, un reprezentant al Casei Naționale de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociațiile patronale reprezentative la nivel național, 5 de către organizațiile sindicale reprezentative la nivel național, 7 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, Ministerului Transporturilor, Serviciului Român de Informații, Serviciului de Informații Externe și Serviciului de Telecomunicații Speciale, și un reprezentant al Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel național asociațiile patronale și organizațiile sindicale care îndeplinesc condițiile prevăzute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleși în aceleași condiții, până la expirarea mandatului în curs.



**Art. 284. - (1)** Adunarea reprezentanților se întrunește în ședință o dată pe an, la convocarea consiliului de administrație, sau în ședințe extraordinare, la convocarea președintelui CNAS, a consiliului de administrație sau a unui număr de cel puțin 30 de membri ai adunării reprezentanților.

**(2)** Adunarea reprezentanților poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorității membrilor prezenți.

**Art. 285. -** Adunarea reprezentanților are următoarele atribuții:

**a)** analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept și recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condițiile legii;

**b)** analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate și tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază și recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficiență a fondurilor și de respectare a drepturilor asiguraților.

**Art. 286. - (1)** Consiliul de administrație al CNAS se constituie din 7 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

**a)** 4 reprezentanți ai statului, dintre care unul este numit de Președintele României, iar 3 sunt numiți de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății;

**b)** un membru numit de către confederațiile patronale reprezentative la nivel național;

**c)** un membru numit de către confederațiile sindicale reprezentative la nivel național;

**d)** un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

**(2)** Prevederile art. 283 alin. (3) se aplică și în cazul consiliului de administrație.

**(3)** Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

**Art. 287. - (1)** Președintele consiliului de administrație este președintele CNAS și are rang de secretar de stat. Președintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS și în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcția de secretar de stat. Președintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administrație, la propunerea ministrului sănătății.

**(2)** Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședintele consiliului de administrație este și vicepreședintele CNAS.

**(3)** Președintele, vicepreședintele și directorul general al CNAS se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția celor prevăzute la art. 292 alin. (1).

**Art. 288. - (1)** Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 5 membri.

**(2)** Hotărârile consiliului de administrație se adoptă cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

**(3)** În condițiile în care la prima convocare a unei ședințe a consiliului de administrație nu se îndeplinește cvorumul prevăzut la alin. (1), președintele CNAS, în calitate de președinte al consiliului de administrație, are dreptul să convoace o nouă ședință în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

**(4)** Principalul rol al consiliului de administrație este de a elabora și a realiza strategia națională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(5) La ședințele consiliului de administrație președintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul sănătății are calitatea de invitat permanent la ședințele consiliului de administrație al CNAS și prezidează, fără a avea drept de vot, ședințele la care participă.

**Art. 289. - (1)** Consiliul de administrație al CNAS are următoarele atribuții:

a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;

b) aprobă regulamentul de organizare și funcționare a comisiilor de evaluare și standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aprobă criteriile de recrutare și modalitățile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) aprobă programul de investiții;

e) aprobă încheierea de convenții de cooperare și finanțare de programe cu organisme internaționale;

f) aprobă atribuțiile vicepreședintelui, la propunerea președintelui;

g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, și aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;

h) aprobă propriul regulament de organizare și funcționare;

i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea și utilizarea fondului;

j) aprobă proiectul bugetului fondului și îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condițiile legii;

k) avizează, în condițiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;

l) avizează utilizarea fondului de rezervă;

m) analizează semestrial stadiul derulării contractelor și împrumuturilor;

n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de președintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum și raportul anual de activitate;

o) aprobă, în baza raportului Curții de Conturi, bilanțul contabil și descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS și pentru casele de asigurări;

p) avizează proiectul contractului-cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;

r) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;

s) aprobă criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;

t) analizează structura și modul de funcționare ale caselor de asigurări;

u) avizează organigrama CNAS și organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS;

v) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

(2) Consiliul de administrație se întrunește lunar, la convocarea președintelui CNAS. Consiliul de administrație se poate întruni și în ședințe extraordinare, la cererea președintelui sau a cel puțin unei treimi din numărul membrilor săi.

(3) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin Consiliul de administrație al CNAS adoptă hotărâri, în condițiile prevăzute la art. 288.

(4) Modul de rezolvare a divergențelor dintre președintele CNAS și consiliul de administrație, în îndeplinirea atribuțiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

**Art. 290. - (1)** Președintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea și gestionarea fondului și reprezintă CNAS în relațiile

cu terții și pe asigurați în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Președintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilității ministeriale.

**Art. 291. - (1)** Atribuțiile principale ale președintelui CNAS sunt următoarele:

**a)** exercită atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea și gestionarea fondului;

**b)** organizează și coordonează activitatea de audit și control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS și ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfășura la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administrație al CNAS;

**c)** participă ca invitat la ședințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;

**d)** numește, sancționează și eliberează din funcție personalul CNAS;

**e)** prezidează ședințele adunării reprezentanților;

**f)** alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS;

**g)** solicită avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;

**h)** prezintă Ministerului Sănătății trimestrial și anual, precum și în cadrul unor analize funcționale activitățile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive furnizate asiguraților, inclusiv cele din cadrul programelor naționale de sănătate curative, contractarea, decontarea și finanțarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și execuția bugetului;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**i)** supune aprobării ministrului sănătății reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

(2) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum și pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, președintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoștință persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 292. - (1)** Pe timpul executării mandatului președintele și vicepreședintele sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceștia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.

(2) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședintelui, și nu pot ocupa funcții în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceștia nu pot exercita activități la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau la alte unități care se află în relații contractuale cu casele de asigurări.

(3) Salarizarea președintelui și a vicepreședintelui CNAS se stabilește după cum urmează:

**a)** pentru președinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de secretar de stat;

**b)** pentru vicepreședinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de subsecretar de stat.

(4) Salariul și celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția președintelui și vicepreședintelui, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezentei efective la ședințele consiliului de administrație.

**Art. 293. - (1)** Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, și se numește prin ordin al președintelui CNAS.

---

a fost modificat prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(3) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat, precum și în situația în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin.

(7), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al președintelui CNAS.

---

a fost modificat prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(4) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea postului de director general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, standardele de performanță și indicatorii de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, condițiile și criteriile de selecție specifice pentru ocuparea postului de director general și încheierea contractelor de management, situațiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, precum și procedura de evaluare a performanțelor profesionale ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(5) Condițiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(6) Între CNAS și directorul general se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, precum și în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, și clauze cu privire la standarde de performanță, precum și indicatorii de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate. Standardele de performanță se definesc prin metodologia prevăzută la alin.

(4) și au în vedere evaluarea performanțelor cu privire la obligațiile

asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referință care caracterizează cantitativ și calitativ activitatea desfășurată pentru asigurarea conducerii executive a CNAS.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(7) Contractul de management al directorului general încetează în următoarele situații:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
- b) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în cazul evaluării mandatului director general cu calificativul «nesatisfăcător» sau în cazul obținerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuți în anexa la contractul de management, în condițiile legii;
- c) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în condițiile art. 2.030 lit. a) și art. 2.031 alin. (1) și (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;
- d) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanță și indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităților de referință din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- e) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești;
- f) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcții, ca măsură de siguranță ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești prin care s-a dispus interdicția, dacă funcția sau profesia pentru care se stabilește interdicția are legătură cu contractul de management;
- g) prin renunțarea de către mandatarul director general la mandatul încredințat;
- h) prin acordul părților;
- i) prin decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a directorului general;
- j) ca urmare a reorganizării CNAS;
- k) prin modificarea legislației specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce privește statutul directorului general;
- l) la data împlinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepțional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariați care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activității până la împlinirea respectivei vârste, precum și pentru continuarea executării contractului de management;
- m) la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parțiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacității de muncă în cazul invalidității de gradul I sau II.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(8)** Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare și cu aprobarea președintelui CNAS, directorul general poate fi menținut în aceeași funcție maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepțională prevăzută la alin. (7) lit. 1), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (2) sau (3).

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(9)** Președintele CNAS are obligația de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situații:

- a)** concediu de maternitate;
- b)** concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
- c)** de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum și în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauțiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligații care împiedică exercitarea raportului de serviciu;
- d)** de la momentul punerii în mișcare a acțiunii penale pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție sau de serviciu, infracțiuni care împiedică îndeplinirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(10)** Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (7) lit. e)-g), i), l) și m).

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

---

Pus în aplicare prin Metodologie din 28/09/2020 începând cu 09.10.2020.

**Art. 293<sup>1</sup>.** - **(1)** Evaluarea performanțelor profesionale ale directorului general se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial și anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

**(2)** Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al președintelui CNAS.

**(3)** Procesul de evaluare a performanțelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanțelor profesionale, prin compararea gradului și a modului de îndeplinire a standardelor de performanță, precum și a indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obținute în mod efectiv de către directorul general.

**(4)** Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanță se stabilesc indicatori de referință asociați acestora. Stabilirea

standardelor de performanță și a indicatorilor de referință asociați acestora au în vedere corelarea cu atribuțiile CNAS și obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

---

a fost introdus prin punctul 11. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**Art. 294.** - Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: președinte, vicepreședinte, director general și directorii generali adjuncți. Atribuțiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

**Art. 295.** - (1) Personalul CNAS și al caselor de asigurări este constituit din funcționari publici și personal contractual, în condițiile legii, și nu pot desfășura activități la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul și celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituțiilor publice.

(3) În vederea dezvoltării de noi proiecte și soluții de îmbunătățire și eficientizare a sistemelor și platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat în domeniul tehnologiei informației, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă determinată, încheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3) - (5) și ale art. 84 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost introdus prin punctul 4. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

(4) Personalul prevăzut la alin. (3) este încadrat în funcții de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, funcții care se regăsesc în cadrul aparatului propriu al CNAS.

---

a fost introdus prin punctul 4. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

(5) Numărul posturilor aferente funcțiilor de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, criteriile și metodologia de selecție, precum și condițiile în care această categorie de personal își desfășoară activitatea se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu încadrarea în numărul maxim de posturi și în bugetul aprobat cu această destinație pentru aparatul propriu al CNAS și casele de asigurări de sănătate.

---

Pus în aplicare prin Metodologie din 11/03/2020 începând cu 27.03.2020.

Pus în aplicare prin Ordin nr. 396/2020 începând cu 27.03.2020.

a fost introdus prin punctul 4. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

(6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, încadrarea

personalului calificat prevăzut la alin. (5) se face conform criteriilor și metodologiei elaborate conform alin. (5).

---

a fost introdus prin punctul 4. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

(7) Drepturile salariale aferente funcțiilor prevăzute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile Legii-cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de până la de 6 ori valoarea câștigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat, prin ordin al președintelui CNAS, la propunerea directorului general al CNAS.

---

a fost introdus prin punctul 4. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

**Art. 296.** - Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație și președintele-director general.

**Art. 297.** - (1) Consiliul de administrație al caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București este alcătuit din 11 membri, desemnați după cum urmează:

**a)** unul de consiliul județean, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;

**b)** unul de prefect, la propunerea direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;

**c)** 3 de confederațiile patronale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;

**d)** 3 de confederațiile sindicale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;

**e)** 2 de consiliile județene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului București;

**f)** președintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administrație ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administrație ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administrație ale caselor de asigurări au următoarele atribuții generale:

**a)** aprobă proiectul statutului propriu;

**b)** avizează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli anuale aferente fondului;

**c)** aprobă rapoartele de gestiune semestriale și anuale, prezentate de președintele-director general;

**d)** avizează politica de contractare propusă de președintele- director general, cu respectarea contractului-cadru;

**e)** avizează programele de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;

**f)** alte atribuții date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administrație ia hotărâri prin vot, în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor.



(6) Ședințele consiliului de administrație sunt publice, cu excepția cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfășoare cu ușile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în ședințe publice.

**Art. 298. - (1)** Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți, pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări și președintele acestuia. Între CNAS și directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările și completările ulterioare, precum și în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, și clauze cu privire la standarde de performanță, precum și indicatori de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

---

a fost modificat prin punctul 12. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(1<sup>1</sup>) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat, precum și în situația în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (6), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al președintelui CNAS.

---

a fost introdus prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condițiile legii.

(3) Directorul general se numește pentru un mandat de 4 ani după promovarea concursului, respectiv pentru o perioadă determinată, până la ocuparea postului prin concurs și se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior. Directorul general are obligația de a depune declarație de interese și declarație de avere. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

---

a fost modificat prin punctul 12. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(3<sup>1</sup>) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de directori generali ai caselor de asigurări de sănătate în vederea realizării indicatorilor de referință asociați standardelor de performanță pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, condițiile și criteriile de selecție specifice pentru ocuparea posturilor de directori generali și încheierea contractelor de management, precum și procedura de evaluare a performanțelor profesionale ale acestora, care cuprinde și situațiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

---

a fost introdus prin punctul 14. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(3<sup>2</sup>)** Standardele de performanță se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (3<sup>1</sup>) și au în vedere evaluarea performanțelor cu privire la obligațiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referință care caracterizează cantitativ și calitativ activitatea desfășurată în calitate de manager al sistemului la nivel local.

a fost introdus prin punctul 14. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(3<sup>3</sup>)** Condițiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

a fost introdus prin punctul 14. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(4)** Salarizarea și celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de președintele CNAS și se stabilește între limite, după cum urmează:

**a)** limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcția de consilier gr. I A din cadrul ministerelor și al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizația de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcției de director general;

**b)** limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din ministere.

**(5)** Atribuțiile principale ale directorului general sunt următoarele:

**a)** aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare și de funcționare și procedurile administrative unitare;

**b)** organizează și coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;

**c)** organizează și coordonează activitatea de urmărire și control al colectării contribuțiilor la fond;

**d)** propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;

**e)** stabilește modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

**f)** organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților și propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;

**g)** supraveghează și controlează organizarea și funcționarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial și prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicității;

**h)** numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.

**(6)** Contractul de management al directorului general al casei de asigurări de sănătate încetează în următoarele situații:

**a)** la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

**b)** prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul «nesatisfăcător» sau în cazul obținerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuți în anexa la contractul de management, în condițiile legii;

**c)** prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în condițiile art. 2.030 lit. a) și art. 2.031 alin. (1) și (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;

**d)** prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanță și indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităților de referință din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

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

**f)** ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcții, ca măsură de siguranță ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești prin care s-a dispus interdicția, dacă funcția sau profesia pentru care se stabilește interdicția are legătură cu contractul de management;

**g)** prin renunțarea de către mandatarul director general la mandatul încredințat;

**h)** prin acordul părților;

**i)** prin decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a directorului general;

**j)** prin desființarea sau reorganizarea casei de asigurări de sănătate;

**k)** prin modificarea legislației specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce privește statutul directorului general, manager al sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local;

**l)** la data împlinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepțional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariați care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activității până la împlinirea respectivei vârste, precum și pentru continuarea executării contractului de management;

**m)** la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parțiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacității de muncă în cazul invalidității de gradul I sau II.

---

a fost introdus prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(7)** Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare și cu aprobarea președintelui CNAS, directorul general poate fi menținut în aceeași funcție maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepțională prevăzută la alin. (6) lit. 1), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (1<sup>1</sup>) sau (3).

---

a fost introdus prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(8)** Președintele CNAS are obligația de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situații:

- a) concediu de maternitate;
- b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
- c) de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum și în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauțiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligații care împiedică exercitarea raportului de serviciu;
- d) de la momentul punerii în mișcare a acțiunii penale pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție sau de serviciu, infracțiuni care împiedică îndeplinirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

---

a fost introdus prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(9) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (6) lit. e)-g), i), l) și m).

---

a fost introdus prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

---

Pus în aplicare prin Metodologie din 28/09/2020 începând cu 09.10.2020.

**Art. 298<sup>1</sup>.** - (1) Evaluarea performanțelor profesionale ale directorului general al casei de asigurări de sănătate se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial și anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performanțelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanțelor profesionale, prin compararea gradului și a modului de îndeplinire a standardelor de performanță, precum și a indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obținute în mod efectiv de către directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanță se stabilesc indicatori de referință asociați acestora. Stabilirea standardelor de performanță și a indicatorilor de referință asociați acestora trebuie să aibă în vedere corelarea cu atribuțiile caselor de asigurări de sănătate și obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

---

a fost introdus prin punctul 16. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

#### **SECȚIUNEA a 4-a** Serviciul medical

**Art. 299.** - (1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-șef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraților, care este condus de un medic-șef.

(3) Funcția de medic-șef al CNAS și al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.

(4) Funcția de medic-șef al CNAS este echivalentă cu cea de director general adjunct și este salarizată potrivit legii.

**Art. 300. - (1)** Serviciul medical al CNAS urmărește interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive aflați în relații contractuale cu casele de asigurări.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

#### **SECȚIUNEA a 5-a**

##### Obligațiile caselor de asigurări

**Art. 301. -** Obligațiile CNAS sunt următoarele:

**a)** să asigure logistica funcționării unitare și coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;

**b)** să urmărească colectarea și folosirea cu eficiență a fondului;

**c)** să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea și susținerea intereselor asiguraților pe care îi reprezintă;

**d)** să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile;

**e)** să prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum și planul de activitate pentru anul următor.

**Art. 302. -** Obligațiile caselor de asigurări sunt următoarele:

**a)** să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;

**b)** să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate și prestate asiguraților, la termenele prevăzute în contractul-cadru, în caz contrar urmând să suporte penalitățile prevăzute în contract;

**c)** să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să țină seama și de condițiile de desfășurare a activității în zone izolate, în condiții grele și foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislației;

**d)** să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de contractare și a negocierii clauzelor contractuale;

**e)** să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de furnizare a serviciilor medicale și despre orice schimbare în modul de funcționare și de acordare a acestora;

**f)** să asigure confidențialitatea datelor în condițiile prezentei legi;

**g)** să verifice prescrierea și eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;

**h)** să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum și evidența asiguraților și a documentelor justificative utilizate;

**i)** să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătății, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislației în vigoare.

## CAPITOLUL VII

### Controlul

#### SECȚIUNEA 1

##### Controlul de gestiune

**Art. 303.** - Controlul de gestiune al CNAS și al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

**Art. 304.** - Auditul intern se exercită conform legii și poate fi organizat la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

#### SECȚIUNEA a 2-a

##### Controlul furnizării serviciilor

**Art. 305.** - (1) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.

(2) În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa și reprezentanți ai CMR, CMSR, CFR și OAMMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) În exercitarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum și cu alte instituții și autorități ale statului în funcție de domeniul de competență specific.

**Art. 306.** - Salarizarea persoanelor din structurile menționate la art. 305 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

#### SECȚIUNEA a 3-a

##### Arbitrajul

**Art. 307.** - (1) CNAS împreună cu CMR, CMSR și CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluționa, la solicitarea uneia dintre părți, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și casele de asigurări. Comisia funcționează pe lângă CNAS și nu are personalitate juridică.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiți de către CNAS și câte un arbitru numit de către CMR, CMSR și

CFR. În aceleași condiții, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru suplent.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Președintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părți.

**Art. 308. - (1)** Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMSR și CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședință. Indemnizația de ședință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședință pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

---

Pus în aplicare prin Regulament din 31/07/2014 începând cu 28.08.2015.

**Art. 309. - (1)** Regulamentul de soluționare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiției\*), se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

\*) A se vedea Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.

---

Pus în aplicare prin Regulament din 21/07/2015 începând cu 04.09.2015.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

## **CAPITOLUL VIII**

### Răspunderi și sancțiuni

**Art. 310. -** Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

## **SECȚIUNEA 1**

### Sanțiuni

**Art. 311.** - Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

#### **SECȚIUNEA a 2-a** Contravenții

**Art. 312.** - Constituie contravenții următoarele fapte:

**a)** Abrogată prin punctul 8. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**b)** Abrogată prin punctul 8. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**c)** refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF și ale caselor de asigurări a documentelor justificative și a actelor de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond;

**d)** refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum și documente medicale și administrative existente la nivelul entității controlate și necesare actului de control.

**Art. 313.** - Contravențiile prevăzute la art. 312 se sancționează după cum urmează:

**a)** cele prevăzute la lit. c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

---

a fost modificată prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**b)** cele prevăzute la lit. d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.

---

a fost modificată prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**Art. 314.** - **(1)** Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF și ale caselor de asigurări.

**(2)** Amenzile contravenționale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

**Art. 315.** - Prevederile art. 312 se completează cu dispozițiile Ordonanței 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. 316.** - **(1)** Abrogat prin alineatul (1) din Lege nr. 203/2018 începând cu 24.08.2018.

**(2)** Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.



**CAPITOLUL IX**  
Dispoziții finale

**Art. 317. - (1)** Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, autorităților de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităților sanitare, cabinetelor medicale, funcții alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor județene ale medicilor, respectiv al municipiului București, în cadrul CMSR, colegiilor județene ale medicilor stomatologi, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiilor centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS și caselor de asigurări, cu statut de funcționar public, îi sunt aplicabile și dispozițiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

**(3)** Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.

**(4)** Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilitățile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcțiile ocupate în termen de 30 de zile.

**Art. 318. - (1)** CNAS gestionează și administrează bunurile mobile și imobile dobândite, în condițiile legii, din activități proprii, subvenții, donații sau din alte surse.

**(2)** Autoritățile publice centrale sau locale pot transmite, în condițiile prevăzute de lege, bunuri mobile și imobile în administrarea CNAS și a caselor de asigurări.

**(3)** Recuperarea debitelor din contribuții și majorări se poate face și prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de

instituții autorizate în condițiile legii, cu condiția ca acestea să fie necesare funcționării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

**Art. 319. - (1)** În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură și în bani.

**(2)** În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătății, poate acorda stimulente în natură.

**(3)** În baza dispozițiilor alin. (1) și (2), consiliile locale și Ministerul Sănătății încheie cu medicii și cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

**Art. 320. - (1)** Cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată de furnizorii de servicii medicale, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, persoanelor cărora le-au fost aduse daune sănătății prin fapta altor persoane sunt recuperate de către furnizorii de servicii medicale de la persoanele care răspund potrivit legii și au obligația reparării prejudiciului produs. Cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată nu pot fi recuperate de la victimele agresiunilor sau ale accidentelor cu autor neidentificabil, fiind decontate din fond.

---

a fost modificat prin punctul 17. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

**(2)** Furnizorii de servicii care acordă asistența medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidență distinctă a acestor cazuri și au obligația să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală această evidență, în vederea decontării, precum și cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective.

**Art. 321. -** CNAS poate organiza activități finanțate din venituri proprii, în condițiile legii.

**Art. 322. - (1)** Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat sunt puse la dispoziție în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocoale încheiate între CNAS și/sau casele de asigurări de sănătate și autoritățile, instituțiile publice și alte instituții.

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

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

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

**(5)** Pentru asigurații sistemului de asigurări sociale de sănătate, care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, ANAF, după depunerea declarațiilor fiscale, are obligația de a transmite CNAS informațiile necesare în vederea acordării calității de asigurat.

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**(6)** Instituțiile prevăzute la alin. (5) își acordă reciproc și gratuit accesul la informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate. Structura informațiilor și periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF potrivit alin. (5), precum și procedura de acces la informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate, se stabilesc prin ordin comun al președintelui ANAF și al președintelui CNAS.

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

**(7)** Datele transmise în condițiile alin. (5) produc efecte în ceea ce privește calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor fizice prevăzute la art. 223 alin. (1)<sup>2</sup>) care au fost înregistrate de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 18/2018 începând cu 23.03.2018.

a fost modificat prin punctul 34. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 323.** - Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la art. 307 și 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj care funcționează pe lângă CNAS, investită cu soluționarea acestor litigii prin cererea de arbitrare.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 324.** - **(1)** Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, și Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin Legea nr. 593/2001, cu modificările ulterioare.

**(2)** Dispozițiile cu privire la colectarea contribuțiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată

cu modificări și completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

## **TITLUL IX**

Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

### **CAPITOLUL I**

Dispoziții generale

**Art. 325.** - Prezentul titlu stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

**Art. 326.** - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** card european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestații medicale necesare în cadrul unei șederi temporare într-un stat membru al UE;

**b)** card național de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card național - documentul care dovedește că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;

**c)** adeverință de asigurat cu o valabilitate de 3 luni - documentul prin care se atestă calitatea de asigurat, cu o valabilitate de 3 luni de la data eliberării, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este stabilit prin ordin al președintelui CNAS\*);

\*) A se vedea Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii și distribuției cardului duplicat către asigurat, precum și a modalității de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 207 din 30 martie 2015.

**d)** case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;

**e)** asigurat - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

**f)** ședere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

### **CAPITOLUL II**

Cardul european de asigurări sociale de sănătate

**Art. 327.** - Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

**a)** numele și prenumele asiguratului;

**b)** codul numeric personal al asiguratului;

- c) data nașterii asiguratului;
- d) data expirării cardului;
- e) codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
- f) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
- g) numărul cardului.

**Art. 328. - (1)** Cardul european se eliberează asiguratului de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european se suportă din fond.

**(2)** Emiterea cardului european poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate numai în situația în care persoana care îl solicită nu face dovada calității de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii.

---

a fost modificat prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 5/2016 începând cu 14.03.2016.

**(3)** Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraților aflați în ședere temporară într-un stat membru al UE.

**(4)** Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăși perioada de valabilitate a cardului inițial.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1151/2019 începând cu 21.01.2020.

**(5)** Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum și de alte instituții care manipulează aceste informații se supun legislației referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

**(6)** În cazul în care circumstanțe excepționale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 330. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al președintelui CNAS\*\*).

\*\*\*) A se vedea Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice și a modalităților de eliberare și utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate și pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de asigurări sociale de sănătate, precum și a instrucțiunilor de completare și a modalităților de eliberare și utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

**Art. 329. -** Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al UE. În cazul unor circumstanțe excepționale, care împiedică punerea cardului la dispoziția persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european și certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleași servicii medicale.

**Art. 330.** - Perioada de valabilitate a cardului european este de 2 ani de la data emiterii.

a fost modificat prin punctul 5. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

**Art. 331.** - (1) Cardul european poate fi utilizat de către asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale UE.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României și nu creează nicio obligație pentru furnizorii de servicii medicale din România.

**Art. 332.** - (1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale UE.

**Art. 333.** - (1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederi temporare într-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.

(3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul șederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români.

(5) În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

**Art. 334.** - Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

**Art. 335.** - Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al UE în vederea beneficierii de tratament medical.

**Art. 336.** - Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS\*\*\*).

\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 328.

### CAPITOLUL III

#### Cardul național de asigurări sociale de sănătate

**Art. 337.** - (1) Cardul național este un card electronic, distinct de cardul european, personal și netransmisibil.

a fost modificat prin punctul 23. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.







domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, pentru asigurații care nu prezintă cardul național.

(3) După data de 1 mai 2015, pentru dovedirea calității de asigurat se utilizează:

a) cardul național;

b) adeverința de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, eliberată la solicitarea asiguratului de către casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidență pentru persoanele prevăzute la art. 336 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național;

c) documentele prevăzute la art. 212 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru persoanele prevăzute la art. 336 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru care nu a fost emis cardul național, până la data la care asiguratul intră în posesia acestuia, dar nu mai târziu de 30 de zile de la data emiterii;

d) adeverință de înlocuire a cardului național pentru situațiile în care se solicită emiterea cardului duplicat.

(4) Informațiile privind emiterea cardului național se verifică prin intermediul serviciilor web sau prin intermediul unui instrument electronic care poate fi accesat pe site-ul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) la adresa <http://www.cnas.ro/page/verificare-asigurat.html>.

(5) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. b) și d) se emit din sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate.

**Art. 338. - (1)** Informațiile minime care pot fi accesate de pe cardul național de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

a) numele, prenumele, precum și codul numeric personal ale asiguratului;

b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

c) numărul de identificare al cardului național.

(2) Accesul personalului medical la informațiile înregistrate pe cardul național va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național prevăzut în titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.

(3) În mediul de stocare al cardului național, în partiții diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcționalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, așa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relația cu autorități publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau inițiate de autoritățile în cauză.

(4) Cărțile electronice de identitate eliberate persoanelor cu vârsta peste 18 ani, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2005 privind evidența, domiciliul, reședința și actele de identitate ale cetățenilor români, republicată, cu modificările și completările ulterioare, permit titularilor autentificarea în Platforma informatică din asigurările de sănătate, pentru scopurile prevăzute la art. 337 alin. (2).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 162/2020 începând cu 07.08.2020.

(5) Cardul național își încetează valabilitatea la data la care titularului i s-a eliberat o carte electronică de identitate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 162/2020 începând cu 07.08.2020.

**Art. 339. - (1)** Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

(1<sup>1</sup>) Cheltuielile necesare pentru generarea și rescrierea noilor certificate pentru cardurile naționale de asigurări sociale de sănătate emise până la data de 31 decembrie 2014 se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

---

a fost introdus prin punctul 18. din Ordonanță de urgență nr. 145/2020 începând cu 25.08.2020.

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național, precum și cheltuielile pentru distribuția acestuia prin servicii poștale se suportă de CNAS din bugetul fondului.

(3) Pentru plata și distribuția cardului național se încheie un contract de către Ministerul Sănătății și CNAS cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului național din bugetul Ministerului Sănătății către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., precum și mecanismul de distribuție a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează prin servicii poștale, în condițiile prevăzute în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora în condițiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurări de sănătate sau, după caz, prin medicii de familie, prin modalitățile și în condițiile stabilite în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(6) În situația solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepția faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcționare, cheltuielile aferente producerii și distribuției se suportă de către asigurat.

*Punere în aplicare prin Ordin 98/2015 :*

*Art. 3. - (1) Cheltuielile aferente producerii și distribuției cardului duplicat se suportă de către asigurat pentru situațiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) -c). Pentru situațiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. d), cheltuielile aferente producerii și distribuției cardului duplicat se suportă de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Pentru situațiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. e), cheltuielile aferente producerii și distribuției cardului duplicat se suportă de către operatorul de servicii poștale care a realizat distribuția.*

*(2) Pentru situațiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) -c), cheltuielile de producere și de distribuție a cardului duplicat suportate de asigurat nu pot depăși valoarea suportată de Ministerul Sănătății și CNAS, în condițiile art. 4 alin. (5) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate din titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 900/2012, cu modificările și completările ulterioare, pentru producerea cardului național, respectiv art. 5 alin. (9) din același act normativ, pentru distribuția acestuia.*

*(3) Pentru situațiile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) -c) și e), în condițiile alin. (2), CNAS încheie o convenție cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și cu operatorul de servicii poștale desemnat câștigător ca urmare a procedurii derulate de CNAS, în condițiile art. 5 alin. (2) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate din titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 900/2012, cu modificările și completările ulterioare, în vederea producerii, plății și distribuției cardurilor duplicat.*

(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (6) se aprobă prin ordin al președintelui CNAS\*).

\*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 98/2015 începând cu 28.08.2015.

**Art. 340. - (1)** Componenta informatică a cardului național este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

**(2)** Cardul național se eliberează și se administrează prin utilizarea serviciilor de operare și management al unei unități specializate în acest scop. CNAS eliberează și administrează cardul național și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.

**(3)** Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul național se face în condițiile Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, iar prin Normele metodologice menționate la art. 338 alin. (2) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

**Art. 341. -** Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

**Art. 342. - (1)** Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și titularii cardului național au obligația de a solicita și, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenței medicale, în condițiile prevăzute de contractul-cadru și de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Alte obligații ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive privind implementarea sistemului cardului național se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozițiilor din cuprinsul prezentului capitol.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 343. - (1)** Cardul național se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, așa cum este reglementat la art. 222 alin. (1), art. 224 și 228.

**(2)** Asigurații cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive decontate din bugetul fondului în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. a).

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(3)** Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligația prezentării cardului național sau, după caz, a adeverinței de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului național sau a adeverinței de asigurat cu o

valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepția serviciilor prevăzute la art. 232.

**Art. 344.** - Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS\*\*).

\*\*\*) A se vedea Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 753/2010 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 15 octombrie 2010.

**Art. 345.** - În bugetul fondului vor fi prevăzute sume pentru cardul național, în conformitate cu dispozițiile art. 339.

**Art. 346.** - (1) Producerea cardului național se realizează de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătății de 30%, precum și plăți parțiale, cu reținerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului național, pentru cardurile naționale produse, înainte de a fi personalizate cu datele asiguraților.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 52 alin. (10) din Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății nu va percepe dobânzi și penalități de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăți în avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferența de plată, până la valoarea integrală a cardurilor naționale, se realizează după recepția cardurilor naționale personalizate cu datele asiguraților.

(4) Personalizarea cardului național se realizează de către Centrul Național Unic de Personalizare a Pașapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Pașapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și de către CNAS.

---

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 01/09/2012 începând cu 26.06.2020.

## TITLUL IX<sup>1</sup>

### Dosarul electronic de sănătate al pacientului

**Art. 346<sup>1</sup>.** - (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sănătate, denumit în continuare DES, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, care reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel național, cuprinzând date și informații medicale necesare pentru medici și pacienți.

(2) Dosarul electronic de sănătate conține date și informații clinice, biologice, diagnostice și terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieții pacienților.

(3) Dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicii care își desfășoară activitatea în unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1),

fără consimțământul pacientului, realizarea și implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes național.

**Art. 346<sup>2</sup>.** - Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop prioritar creșterea calității și eficienței actului medical prin accesul imediat la date și informații medicale, precum și furnizarea de date și informații statistice necesare politicilor de sănătate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți prin completarea informațiilor privind antecedentele personale, fiziologice și patologice, regim de viață, precum și prin consultarea directă a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate.

**Art. 346<sup>3</sup>.** - Sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizați în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la acești furnizori, pentru toate informațiile privind serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale acordate pacienților aferente întregii activități medicale.

**Art. 346<sup>4</sup>.** - (1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulații a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene și a asistenței medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulații a datelor cu caracter personal în spațiul Uniunii Europene.

(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilității cu registrele naționale de sănătate, în condițiile legii.

**Art. 346<sup>5</sup>.** - (1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care, potrivit prevederilor titlului VIII, sunt asigurați ai sistemului de asigurări sociale de sănătate și pentru toți furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistență medicală, indiferent dacă se află sau nu în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcționalităților specifice fiecărui tip de asistență medicală.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul DES, ca parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) CNAS adoptă măsuri tehnice și organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate și confidențialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul general privind protecția datelor.

**Art. 346<sup>6</sup>.** - (1) În cazul pacienților pentru care se constituie DES, în condițiile prezentului titlu, datele și informațiile sunt structurate în module, respectiv: modulul «Sumar de urgență», modulul «Istoric medical», modulul «Antecedente declarate de pacient», modulul «Documente medicale» și modulul «Date personale».

(2) Datele și informațiile medicale structurate pe module în sistemul DES sunt organizate după cum urmează:

- a) modulul «Sumar de urgență», care cuprinde:
- alergii și intoleranțe diagnosticate;
  - proteze și alte dispozitive medicale interne;
  - transplant;

- fistulă arterio-venoasă;
- diagnostice și proceduri relevante pentru urgență;
- grup sanguin și factor Rh;

**b)** modulul «Istoric medical», care cuprinde:

- alergii și intoleranțe diagnosticate;
- diagnostice, proceduri, intervenții și tratamente;

**c)** modulul «Antecedente declarate de pacient», care cuprinde:

- antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;

- informații despre mediul și modul de viață;

- informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

**d)** modulul «Documente medicale», care cuprinde fișe de observație, fișe de consultație, trimiteri, recomandări;

**e)** modulul «Date personale», care cuprinde: nume, prenume, data nașterii, codul unic de identificare - CID, sex, vârstă.

**(3)** Datele și informațiile din DES prevăzute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimțământul pacienților, cu excepția datelor și informațiilor din modulul «Sumar de urgență», care sunt accesibile medicilor care își desfășoară activitatea într-o structură de urgență, respectiv camera de gardă, UPU, CPU și serviciile de ambulanță și medicilor care își desfășoară activitatea în asistență medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimțământul pacientului.

**(4)** Accesul medicilor la datele și informațiile prevăzute la alin. (2) se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea.

**(5)** Consimțământul pacientului pentru vizualizarea de către medici a datelor și a informațiilor din DES se exprimă astfel:

**a)** înainte de prezentarea la medic - de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces la secțiunea dedicată din cadrul propriului dosar sau de către reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces în secțiunea dedicată din dosarul electronic de sănătate al pacientului pe care îl reprezintă, sau

**b)** la prezentarea la medic - prin utilizarea, în prezența medicului, de către pacient sau reprezentantul său legal, a matricei de securitate sau, după caz, a cardului național de asigurări sociale de sănătate și codului PIN asociat acestuia.

**(6)** În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienții pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.

**(7)** Datele, informațiile și procedurile operaționale necesare utilizării și funcționării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, cu avizul ministerelor și instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Protecție și Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

**Art. 346<sup>7</sup>.** - **(1)** Accesul pacienților sau al reprezentanților legali ai acestora la datele și informațiile din DES se realizează cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecția datelor, prin intermediul:

**a)** matricei de securitate și al parolei de acces;

**b)** cardului național de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat acestuia și al parolei de acces.

(2) Matricea de securitate se eliberează la solicitarea pacienților în baza actului de identitate al acestora, de către medicii care dețin un certificat calificat eliberat în condițiile prevăzute la art. 346<sup>6</sup> alin. (4).

(3) Parola de acces este personalizată de fiecare pacient, este strict confidențială, fiind un element de securitate cunoscut numai de pacient, și se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul național de asigurări de sănătate, cât și pentru matricea de securitate.

**Art. 346<sup>8</sup>.** - Utilizarea datelor și informațiilor anonimizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS și Ministerului Sănătății în vederea realizării de analize și evaluări statistice proprii, cu respectarea garanțiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului.

**Art. 346<sup>9</sup>.** - (1) Prin utilizarea sistemului DES se înțelege consultarea informațiilor și a datelor existente în DES de către medici și pacienți, precum și de către Ministerul Sănătății și CNAS în condițiile prevăzute la art. 346<sup>8</sup>, colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum și punerea la dispoziție prin transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES.

(2) Înregistrarea și transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES sunt obligatorii pentru toți furnizorii de servicii medicale, sub sancțiunea prevăzută la art. 346<sup>10</sup> alin. (2) - (4), fără a fi necesar consimțământul pacienților.

**Art. 346<sup>10</sup>.** - (1) Utilizarea sau orice altă prelucrare a datelor și informațiilor din DES de către furnizorii de servicii medicale, în alt scop decât cel prevăzut în prezentul titlu, precum și orice altă încălcare a reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor, precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(2) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>9</sup> alin. (2) se sancționează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce privește relația contractuală dintre furnizorii de servicii medicale și casele de asigurări de sănătate.

(3) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>9</sup> alin. (2) constituie contravenție și se sancționează cu avertisment scris în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.

(4) Nerespectarea de către unitățile sanitare cu paturi care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>9</sup> alin. (2) constituie contravenție și se sancționează cu amendă de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.

(5) În cazul faptei prevăzute la alin. (3) sau (4), săvârșită ulterior pentru a patra oară, pe lângă sancțiunea amenzii se aplică și sancțiunea complementară a suspendării autorizației sanitare de funcționare pentru o perioadă de 6 luni.

(6) În sensul prevederilor alin. (3) - (5), prin faptă săvârșită ulterior se înțelege nerespectarea aceleiași obligații într-un interval mai scurt de 24 de luni.

(7) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (3) și (4) se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății și direcțiile de sănătate publică.

(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectării de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346<sup>9</sup> alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(9) Sumele încasate potrivit alin. (3) - (5) constituie venituri la bugetul de stat.

(10) Contravențiilor prevăzute la alin. (3) și (4), precum și sancțiunii prevăzute la alin. (5) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței 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. 346<sup>11</sup>.** - (1) În activitățile de utilizare a DES al pacienților, medicii vor aplica principiile și normele metodologice de deontologie și etică medicală stabilite de codul de deontologie medicală potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) Prelucrarea datelor din DES se realizează cu respectarea tuturor drepturilor pacienților prevăzute la art. 12-22 din Regulamentul general privind protecția datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienților se realizează inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât și la nivelul unităților prevăzute la art. 30 alin. (1).

(3) Pacienții au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul național de asigurări sociale de sănătate, codul PIN asociat acestuia și matricea de securitate.

(4) Medicii au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat și codul PIN asociat acestui certificat.

**Art. 346<sup>12</sup>.** - (1) Pentru pacienții care refuză în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate, toate datele existente în dosarul electronic de sănătate al pacientului, constituit în condițiile art. 346<sup>1</sup> alin. (3), precum și datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat în DES, datele fiind utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice. Prin anonimizare se înțelege adoptarea unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care să asigure neatribuirea datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.

(2) Refuzul pacienților de a li se utiliza dosarul electronic de sănătate nu îi privează pe aceștia de acordarea de servicii medicale în cadrul sistemului de sănătate din România.

(3) Pentru pacienții care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, datele și informațiile vor fi colectate și înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.

(4) Datele din dosarul electronic de sănătate al pacientului se păstrează pe întreaga durată de viață a pacientului, iar după decesul acestuia, datele din DES se arhivează potrivit legii, urmând a fi pseudonimizate și prelucrate



exclusiv în scopuri de cercetare științifică ori în scopuri statistice, cu excepția cazurilor în care există dispoziții legale contrare.

a fost introdus prin punctul 6. din Lege nr. 45/2019 începând cu 14.03.2019.

## **TITLUL X**

### **Asigurările voluntare de sănătate**

#### **CAPITOLUL I**

##### **Dispoziții generale**

**Art. 347.** - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asiguratorul și față de care asiguratorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

**b)** asigurator - persoana juridică ori filiala autorizată în condițiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață și/sau generale și care își asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condițiile legii, precum și sucursala unei societăți de asigurare ori a unei societăți mutuale, dintr-un stat membru al UE sau aparținând SEE, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

**c)** furnizor de servicii medicale - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătății să acorde servicii medicale în condițiile legii;

**d)** listă a furnizorilor agreeți - totalitatea furnizorilor aflați în relații contractuale cu asiguratorii care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

**e)** pachet de servicii medicale de bază - serviciile și produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării și recuperării diferitelor afecțiuni, la care asigurații au acces în totalitate, parțial sau cu anumite limitări în volum ori în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;

**f)** persoane dependente - persoanele fizice aflate în întreținerea asiguratului și cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;

**g)** preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii și produse din pachetul de servicii medicale de bază;

**h)** servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaților, și nu prin intermediul asiguratorilor, cu respectarea legislației în vigoare pentru autorizarea, înființarea și funcționarea furnizorilor de servicii medicale, dar și cu privire la activitățile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale în număr definit, cu o valoare certă, obligându-se astfel ca în schimbul unei sume primite periodic sub formă de abonament să suporte toate costurile serviciilor medicale pe care

abonații le-ar putea efectua în afara serviciilor incluse în pachetul de servicii medicale de bază. Furnizarea de servicii medicale sub formă de abonament nu acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute sau a căror valoare nu poate fi definită în mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleași servicii efectuate aceluiași abonat, pentru același episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

---

a fost modificată prin punctul 35. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 348. - (1)** Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualității, un fond de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expuși la producerea riscului de îmbolnăvire, și îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum și din celelalte venituri rezultate ca urmare a activității desfășurate de asigurator și fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările și reasigurările în România, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** Asigurații pot primi indemnizații atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și pentru coplăți, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

**(3)** Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale și accidente de muncă și serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.

**Art. 349. - (1)** Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar și suplimentar.

**(2)** Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata datorată de asigurat, în condițiile legii.

**(3)** Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opțiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiții hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în polița de asigurare.

**Art. 350. -** Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetățeni români, cetățeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

**Art. 351. - (1)** Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajații lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiționale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii și stabilizării personalului angajat.

**(2)** În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat și asigurator, precum și drepturile și obligațiile acestora se stabilesc prin voința părților, sub forma pachetelor de servicii, și sunt menționate în contractul de asigurare voluntară de sănătate, în condițiile alin. (3).

---

a fost modificat prin punctul 27. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate, serviciile medicale furnizate sub formă de abonament, precum și modalitatea și condițiile acordării acestora se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

a fost introdus prin punctul 28. din Ordonanță de urgență nr. 88/2017 începând cu 07.12.2017.

**Art. 352.** - Înființarea, autorizarea și funcționarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări.

## CAPITOLUL II

### Contractul de asigurare voluntară de sănătate

**Art. 353.** - Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, și următoarele elemente:

- a) lista coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;
- b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;
- c) lista furnizorilor agreeți;
- d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistență a asiguraților;
- e) drepturile și obligațiile părților, cu evidențierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;
- f) modalitățile de decontare a serviciilor medicale;
- g) modalitățile de încetare a valabilității contractului;
- h) modalitățile de soluționare a eventualelor litigii.

**Art. 354.** - Asigurătorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile și obligațiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraților.

**Art. 355.** - (1) Asigurătorul poate solicita, la inițierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie și cu consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum și efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informațiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum și informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial și nu pot fi divulgate unor terți de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relațiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor și alte asemenea funcții, intră în posesia informațiilor în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricționa pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parțial sau în totalitate, la anumiți furnizori de servicii și poate condiționa utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiți furnizori agreeți.

(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligați să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relație contractuală cu

casele de asigurări și nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

*Punere în aplicare CAPITOLUL II prin Normă metodologică Norma metodologică privind asigurările voluntare de sănătate din... din 22/02/2007 :*

*CAPITOLUL II Contractul de asigurare voluntară de sănătate*

*Art. 7. - (1) Asigurătorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile și obligațiile rezultând din contract și să se asigure că aceste informații au fost corect interpretate, în vederea protejării intereselor asiguraților.*

*(2) Informațiile furnizate de către cei interesați să încheie un contract de asigurări voluntare de sănătate sunt confidențiale. Divulgarea informației asupra stării de sănătate a asiguraților se face numai cu permisiunea expresă a acestora sau în situațiile prevăzute de lege.*

*Art. 8. - Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele prevăzute la art. 345 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, următoarele elemente:*

- a) cererea de asigurare, dacă este cazul;*
- b) anexa cuprinzând rezultatele examenului medical prealabil, dacă este cazul;*
- c) pachetul de servicii medicale acoperit de asigurarea voluntară de sănătate;*
- d) excluderile;*
- e) drepturile și obligațiile părților conform legislației în vigoare;*
- f) contribuția proprie, după caz;*
- g) portabilitatea, după caz;*
- h) datele de identificare ale dispeceratului.*

*Art. 9. - (1) În pachetul de servicii medicale specificat în contractul de asigurare voluntară de sănătate, serviciile medicale sunt grupate în următoarele categorii:*

- a) servicii de asistență primară;*
- b) servicii ambulatorii de specialitate clinice;*
- c) servicii ambulatorii paraclinice;*
- d) servicii de medicină dentară;*
- e) servicii de urgență prespitalicești;*
- f) servicii de urgență spitalicești;*
- g) servicii spitalicești pentru afecțiuni acute;*
- h) servicii spitalicești pentru afecțiuni cronice: servicii de recuperare, reabilitare, balneologie;*

*i) servicii medicale și de îngrijire la domiciliu;*

*j) servicii de transport nemedicalizat;*

*k) servicii de furnizare a dispozitivelor medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice.*

*(2) Prevederile alin. (1) se aplică serviciilor medicale care nu sunt cuprinse în pachetul de bază decontat prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate.*

*(3) În cadrul categoriei dispozitive medicale prevăzute la alin. (1) lit. k) se vor menționa tipul de dispozitive furnizat și/sau suma maximă decontată.*

*(4) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii menționate în lista serviciilor medicale acoperite prin contractul de asigurare voluntară de sănătate.*

*(5) Asigurătorul poate oferi și alte servicii împreună cu polița de asigurare voluntară de sănătate, în afara celor decontate prin sistemul asigurărilor sociale de sănătate.*

*Art. 10. - (1) Asigurătorul este obligat să reînnoiască contractul de asigurare de sănătate până la solicitarea de încetare a acestuia, exprimată de contractant, exceptând situațiile prevăzute în condițiile generale ale contractului de asigurare.*

*(2) La data reînnoirii contractului de asigurare voluntară de sănătate, asigurătorul poate modifica prima de asigurare pentru toți asigurații aflați în aceeași categorie de risc și nu poate crește valoarea primei de asigurare doar în funcție de indicatori de morbiditate individuală.*

### **CAPITOLUL III**

**Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate**

**Art. 356. - (1)** Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidența asigurărilor de sănătate de tip complementar,

furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relație contractuală cu casele de asigurări.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au obligația de a accepta coplata de la asiguratorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepție, de la asigurați, în conformitate cu lista coplăților și valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte și cu asiguratorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

**Art. 357. - (1)** Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanță) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.

(2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurator și furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitățile sanitare publice au obligația de a respecta, în relația cu asiguratorii, tarifele maxime privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.376/2006 privind respectarea tarifelor maxime pentru serviciile furnizate de unitățile sanitare publice în cadrul asigurărilor voluntare suplimentare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

(4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la alin. (3).

**Art. 358. - (1)** Autoritatea de Supraveghere Financiară\*\*) supraveghează activitatea asiguratorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

(2) Fiecare asigurator autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligația, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obțină avizarea de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a listei furnizorilor de servicii medicale agreeți, alții decât cei aflați deja în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, și să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

**Art. 359. - (1)** În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asiguratorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de Ministerul Sănătății și organizațiile profesionale, direct sau prin interpuși, calitatea serviciilor prestate asiguraților.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.

**Art. 360. -** Diferendele survenite între asigurator și furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoștința direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și a Autorității de Supraveghere Financiară\*\*), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferendele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

**Art. 361.** - Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asiguratorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătății și sunt notificate Autorității de Supraveghere Financiară\*\*).

\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Punere în aplicare CAPITOLUL III prin Normă metodologică Norma metodologică privind asigurările voluntare de sănătate din... din 22/02/2007 :

CAPITOLUL III Relația furnizorului de servicii medicale cu asiguratorul de asigurări voluntare de sănătate

Art. 11. - (1) Furnizorii de servicii medicale cu care asiguratorii pot încheia contracte de furnizare de servicii medicale numai în limita capacității de contractare sunt numai cei autorizați de Ministerul Sănătății Publice în condițiile legii.

(2) Contractul de furnizare de servicii medicale cuprinde cel puțin următoarele elemente:

- a) numele sau denumirea, domiciliul ori sediul părților contractante;
- b) serviciile medicale care fac obiectul contractului, numai în limita capacității de contractare;
- c) standardele de calitate asumate de furnizor pentru serviciile medicale;
- d) perioada de valabilitate a contractului;
- e) sistemul de furnizare a serviciilor;
- f) modalitățile de plată și de decontare a obligațiilor contractuale, inclusiv termenele de decontare;
- g) penalități în caz de nerespectare a condițiilor contractuale;
- h) drepturile și obligațiile părților.

Art. 12. - (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare numai pentru serviciile contractate și prestate conform acreditării/autorizării și codificate în conformitate cu Clasificarea bolilor și procedurilor în uz.

(2) Decontarea serviciilor efectuate asiguraților se face conform contractului încheiat între asigurator și furnizor, pe baza documentelor justificative de decontare, contract care conține obligatoriu următoarele elemente:

- a) numele și prenumele asiguratului;
- b) adresa asiguratului, menționând obligatoriu țara și localitatea de reședință și voluntar strada, numărul, orașul, statul, codul poștal;
- c) tipul asigurării de sănătate: complementară sau suplimentară;
- d) codul numeric personal al asiguratului;
- e) codul furnizorului de servicii;
- f) codul bolilor;
- g) codul procedurii.

(3) Asiguratorul poate solicita și alte date care să fie prevăzute în documentele justificative de decontare și care vor fi prevăzute specific în contractul încheiat cu furnizorul de servicii medicale.

(4) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate, furnizorii de servicii medicale nu pot deconta același serviciu la Casa Națională de Asigurări de Sănătate și la asiguratorii din sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(5) Asiguratorul are dreptul să verifice autenticitatea datelor trimise de furnizorii de servicii doar cu scopul evaluării costurilor tratamentelor medicale prestate. În acest caz, asiguratorii vor cere expertiza medicului specialist din rețeaua proprie a asiguratorului. În caz de divergențe între furnizori și asiguratorii, care nu pot fi mediate de corpul medicilor specialiști proprii ai asiguratorilor, medierea acestora va fi asigurată de specialiști în domeniu din cadrul Colegiului Medicilor din România.

Art. 13. - Asiguratorul are obligația de a asigura condițiile necesare și de a garanta confidențialitatea datelor personale ale asiguratului și a secretului medical, conform reglementărilor legale în vigoare.

Art. 14. - (1) Plângerile privind calitatea serviciilor, formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asiguratorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate, se adresează Ministerului Sănătății Publice și sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor.

(2) În cazul soluționării unui litigiu având ca obiect calitatea serviciilor medicale, asiguratorul și furnizorul de servicii au obligația de a pune la dispoziția Ministerului Sănătății Publice documentele solicitate, obligativitatea păstrării confidențialității datelor personale ale asiguratului și a secretului medical revenind astfel și Ministerului Sănătății Publice.

(3) Ministerul Sănătății Publice soluționează plângerile privind calitatea serviciilor în termen de 30 de zile de la data depunerii documentelor solicitate, în conformitate cu alin.

(2), prin intermediul experților autorizați, selectați în condițiile legii.

Art. 15. - Comisia de Supraveghere a Asigurărilor supraveghează activitatea asiguratorilor autorizați să practice asigurări private de sănătate în conformitate cu prevederile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 16. - Ministerul Sănătății Publice poate solicita bianual date privind numărul de asigurați care beneficiază de asigurările voluntare de sănătate, precum și fondurile achitate furnizorilor de servicii medicale de către asiguratorii.

Art. 17. - Comisia de Supraveghere a Asigurărilor și Ministerul Sănătății Publice vor încheia un protocol privind schimbul de informații între cele două instituții.

#### **CAPITOLUL IV**

#### Dispoziții finale și sancțiuni

**Art. 362.** - Asiguratorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligați să se conformeze prevederilor art. 358 alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 363.** - (1) Încălcarea prevederilor art. 358 alin. (2) și ale art. 362 de către asiguratorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Autorității de Supraveghere Financiară\*\*).

\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

**Art. 364.** - Dispozițiile art. 363 se completează cu prevederile Ordonanței 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. 365.** - Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară\*\*) vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

\*\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

**Art. 366.** - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

#### **TITLUL XI**

#### Finanțarea unor cheltuieli de sănătate

**Art. 367.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 368.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 369.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 370.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 371.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 372.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 373.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 374.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

**Art. 375.** - Abrogat prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 114/2018 începând cu 29.12.2018.

## **TITLUL XII**

Exercitarea profesiei de medic.

Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

### **CAPITOLUL I**

Exercitarea profesiei de medic

#### **SECȚIUNEA 1**

Dispoziții generale

**Art. 376.** - (1) Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:

**a)** cetățeni ai statului român;

**b)** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

**c)** soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;

**d)** membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 260/2005, cu modificările și completările ulterioare;

**e)** cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

**f)** beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).

**g)** cetățeni ai statelor terțe, titulari ai Cărții Albastre a UE eliberată în România sau de un alt stat membru al UE.

---

a fost introdusă prin punctul 2. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) și art. 378, medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activităților profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului național al CMR și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 377.** - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenul medici cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației



Elvețiene desemnează, prin asimilare, și medicii aflați în situațiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) și g).

a fost modificat prin punctul 3. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(2) În mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă se înțelege un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(3) Prin titlu oficial de calificare în medicină se înțelege:

a) diplomă de medic, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverință de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic și respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

a fost modificată prin punctul 4. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic și respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condițiile legii.

a fost modificată prin punctul 4. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 378.** - Abrogat prin punctul 5. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 379.** - Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR și Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

**Art. 380.** - (1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menținerea și recuperarea sănătății individului și a colectivității.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate și respect față de ființa umană.

(3) Deciziile și hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul și drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului și sănătatea publică.

**Art. 381.** - (1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independența și

libertatea profesională a medicului, precum și dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public și nu poate fi asimilat acestuia.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei și în limita competențelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripția și recomandările cu caracter medical, avându-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligația medicului de deosebit respect față de ființa umană și de loialitate față de pacientul său, precum și dreptul medicului de a prescrie și de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical medicului.

**Art. 382. - (1)** Cu excepția cazurilor de forță majoră, de urgență ori când pacientul sau reprezentanții legali ori numiți ai acestuia sunt în imposibilitate de a-și exprima voința sau consimțământul, medicul acționează respectând voința pacientului și dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenție medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situația în care pacientul nu respectă prescripția sau recomandarea medicală.

**Art. 383. - (1)** Medicii care întrunesc una dintre condițiile prevăzute la art. 376 și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent.

---

Derogare prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 197/2020 începând cu 19.11.2020.

a fost modificat prin punctul 6. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

Derogare prin alineatul (1<sup>1</sup>) din Lege nr. 95/2006 începând cu 02.09.2016.

(1<sup>1</sup>) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii cetățeni ai unui stat terț prevăzuți la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, pot exercita profesia în primii 2 ani numai în regim salarial în unitățile sanitare prevăzute la art. 387<sup>5</sup> alin. (1).

---

a fost introdus prin punctul 7. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(2) Pentru accesul la una dintre activitățile de medic sau exercițiul acesteia, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în CMR.

**Art. 384. - (1)** La primirea în rândurile CMR, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociația Medicală Mondială în cadrul Declarației de la Geneva din anul 1975:

"Odată admis printre membrii profesiunii de medic:

Mă angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității;

Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu conștiință și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligația sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

Voi menține, prin toate mijloacele, onoarea și nobila tradiție a profesiunii de medic;

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele medicale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

**(2)** Prevederile alin. (1) se aplică și:

**a)** medicilor cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

**b)** medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România;

**c)** medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

**d)** medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) și g).

---

a fost modificată prin punctul 8. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(2<sup>1</sup>)** Medicii cetățeni ai unui stat terț care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. g) exercită profesia de medic cu respectarea prevederilor art. 383 alin. (1<sup>1</sup>), a prevederilor art. 386 alin. (4), precum și cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

---

a fost introdus prin punctul 9. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(3)** Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din UE.

**Art. 385. - (1)** Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 376 care îndeplinesc următoarele condiții:

**a)** dețin un titlu oficial de calificare în medicină;

**b)** nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitare sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

**c)** sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

**d)** sunt membri ai CMR;

---

Derogare prin litera e) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**e)** prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la CMR.

---

Derogare prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 197/2020 începând cu 19.11.2020.

(2) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) și e) exercită profesia de medic cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii cetățeni români membri ai CMR.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 895/2019 începând cu 12.06.2019.

**Art. 386. - (1)** Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

**a)** medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 64 lit. d);

**b)** medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(1<sup>1</sup>) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercită cu drept de liberă practică.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(1<sup>2</sup>) Exercițarea efectivă de către medicii care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(1<sup>3</sup>) Medicii care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 64 lit. d) și care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialitățile medicale, clinice și paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, exercită profesia cu competențe limitate, sub îndrumarea și supravegherea unui medic de medicină generală cu drept de liberă practică, respectiv a unui medic specialist cu drept de liberă practică, cu respectarea prevederilor art. 22 din Ordonanța Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, aprobată prin Legea nr. 103/2012, cu completările ulterioare.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(2) Prevederile alin. (1) și (1<sup>1</sup>) se aplică medicilor care întrunesc una din condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România.

---

a fost modificat prin punctul 11. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(3)** Medicii care au obținut certificatul de membru al CMR pot desfășura activități medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândește în baza certificatului de membru al CMR și a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa și cabinete de practică medicală.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 895/2019 începând cu 12.06.2019.

**(4)** De la prevederile alin. (3) fac excepție:

**a)** medicii prevăzuți la alin. (1<sup>3</sup>) exercită profesia numai în regim salarial în unități sanitare publice sau private, precum și în cabinete medicale, în funcția de medic. Aceștia nu pot fi încadrați în serviciile de ambulanță și nu pot intra în relație contractuală directă cu casele de asigurări de sănătate;

**b)** medicii cetățeni ai unui stat terț posesori ai Cărții albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din România pot dobândi calitatea de persoană fizică autorizată și pot înființa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1<sup>1</sup>).

---

a fost introdus prin punctul 12. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(5)** În vederea exercitării dreptului de liberă practică, casele de asigurări de sănătate încheie un contract cu medicul specialist într-o specialitate clinică prevăzut la alin. (1) lit. b), pentru specialitățile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobândește dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialități clinice, biletele de trimitere pentru investigații paraclinice și prescripții medicale pentru medicamente cu sau fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

---

Derogare prin alineatul din Ordonanță de urgență nr. 197/2020 începând cu 19.11.2020.

a fost modificat prin punctul 9. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**(6)** Proiectul de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5) se elaborează cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România și Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a contractului-cadru și a normelor metodologice, în anul 2020.

---

a fost introdus prin punctul 10. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 387. - (1)** Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat aparținând SEE sau ale Confederației Elvețiene, care atestă că medicul posesor, cetățean al acestora, este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române,

permițând exercitarea activităților de medic și, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept câștigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile de medic, precum și pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele UE, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de origine sau de proveniență, în cazul în care aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

**Art. 387<sup>1</sup>.** - În vederea exercitării profesiei, recunoașterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic eliberate de un stat terț se face de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice, potrivit legii.

---

a fost introdus prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 387<sup>2</sup>.** - (1) Recunoașterea profesională a titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț se face de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, cu respectarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Recunoașterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț și recunoscute de un alt stat membru, precum și recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetățenilor unui stat terț, se face cu respectarea condițiilor prevăzute de lege pentru recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist dobândite în aceleași condiții de către medicii care îndeplinesc una din cerințele prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a) -f).

---

a fost introdus prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 387<sup>3</sup>.** - În urma aplicării procedurilor de recunoaștere prevăzute la art. 387<sup>1</sup> și 387<sup>2</sup> exercitarea activităților profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice și de către Ministerul Sănătății, prin care se atestă recunoașterea calificării de medic și medic specialist și cu îndeplinirea celorlalte condiții prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

---

a fost introdus prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 387<sup>4</sup>.** - (1) Ministerul Sănătății recunoaște ca pregătire în rezidențiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la art. 377 alin. (2), de către medicii confirmați rezidenți în una din specialitățile prevăzute pentru România în anexa V.5.1.3

la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerate în anexa menționată, pentru care medicul în cauză a obținut deja calificarea de medic specialist într-un stat membru.

(2) Durata pregătirii prin rezidențiat recunoscută în condițiile alin. (1) nu poate depăși o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză prevăzută în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost introdus prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 387<sup>5</sup>.** - (1) Prin excepție de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, încadrarea medicilor prevăzuți la art. 383 alin. (1<sup>1</sup>) se face în unități sanitare publice care înregistrează un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialiști confirmați în specialitatea solicitantului, fără concurs.

(2) Lista unităților sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum și procedura de încadrare se publică pe site-ul Ministerului Sănătății.

(3) După expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1<sup>1</sup>), încadrarea medicilor prevăzuți la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, în alte unități sanitare publice decât cele menționate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.

(4) Remunerarea medicilor cetățeni ai unui stat terț încadrați în unitățile sanitare publice prevăzute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea în sistemul public.

---

a fost introdus prin punctul 13. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 387<sup>6</sup>.** - Studenții facultăților de medicină generală și medicii rezidenți care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic potrivit standardelor naționale și europene în vigoare, desfășoară activități practice și clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinind astfel baremele practice și clinice specifice disciplinelor de profil.

---

a fost introdus prin punctul 1. din Lege nr. 108/2019 începând cu 01.06.2019.

## **SECȚIUNEA a 2-a**

### **Nedemnități și incompatibilități**

**Art. 388.** - Este nedemn de a exercita profesia de medic:

**a)** medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

**b)** medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

**Art. 389. - (1)** Exercitarea profesiei de medic este incompatibilă cu:

**a)** calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori de distribuție de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

**b)** starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.

**(2)** Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

**(3)** În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

**(4)** La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituții sau autorități interesate, președintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### **Autorizarea exercitării profesiei de medic**

**Art. 390. - (1)** Medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

**(2)** În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea înscrierii în CMR. Accesul la activitățile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 402.

**(3)** Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:

**a)** documentele care atestă formarea în profesie;

**b)** certificatul de sănătate;

**c)** declarație pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 388 și 389;

**d)** certificatul de cazier judiciar.

**(4)** Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 16/2016 începând cu 01.11.2017.

**Art. 391. - (1)** Medicii se pensionează, la cerere, la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani se depune, de către medic, la unitatea angajatoare, cu cel puțin 3 luni înaintea împlinirii vârstei standard de pensionare prevăzute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin punctul 2. din Lege nr. 359/2018 începând cu 06.01.2019.



(2) La cerere, medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, cetățeni români, profesorii universitari și cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medicale continuă, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei de Științe Medicale, cetățeni români pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii, membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei Române, cetățeni români.

---

a fost modificat prin punctul 2. din Lege nr. 108/2019 începând cu 01.06.2019.

(4) Medicii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului București și cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

(6) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(7) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(8) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii care își desfășoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, își pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de

direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București și de CMR, prin colegiile județene ale medicilor sau al municipiului București, pe baza certificatului de sănătate. Necesitatea prelungirii activității se stabilește de către o comisie organizată la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, alcătuită din:

- un reprezentant al casei de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al colegiului județean al medicilor sau al municipiului București.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 113/2016 începând cu 03.06.2016.

**Art. 392. - (1)** În cazul în care un medic își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMR atestă competența profesională a acestuia, în vederea reluării activității medicale.

**(2)** Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de către Consiliul Național al CMR.

**(3)** Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România.

**Art. 393. - (1)** Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** CMR, prin președintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sezeze, după caz, organele de urmărire penală ori autoritățile competente, pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebunțează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

**(3)** Acțiunea penală împotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

**(4)** Instanțele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătorești rămase definitive, prin care s-au pronunțat cu privire la fapte exercitate în timpul și în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

## CAPITOLUL II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

### SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

**Art. 394. - (1)** În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile de medic se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat.

Aceștia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

**(2)** Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

**(3)** Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

- a)** copia documentului care atestă cetățenia;
- b)** copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigură accesul la profesia de medic, precum și, după caz, dovada experienței profesionale a titularului;
- c)** certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, cu modificările și completările ulterioare;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

**e)** documentul privind sănătatea fizică și psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

**f)** certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1), prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

---

a fost modificat prin punctul 14. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(3<sup>1</sup>)** În situația titlurilor de calificare de medic și medic specialist a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferențe esențiale față de formarea în aceeași profesie în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

---

a fost introdus prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(3<sup>2</sup>)** Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) -f) se depun și traduse legalizat în limba română.

---

a fost introdus prin punctul 15. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(4)** Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) -f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice române implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

---

a fost modificat prin punctul 16. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 395. - (1)** În cazul în care documentele prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă, făcută de medicul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

**(2)** În situația în care, pentru accesul și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 394 alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

---

a fost modificat prin punctul 17. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 395<sup>1</sup>.** - În situația în care România este statul membru UE de origine sau proveniență a medicilor care solicită recunoașterea calificării într-un alt stat membru UE autoritățile competente române iau măsurile necesare în vederea transmiterii documentelor prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) și e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă.

---

a fost introdus prin punctul 18. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 396. - (1)** În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

**(2)** Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

**Art. 396<sup>1</sup>.** - Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii prevăzuți la art. 376 alin. (1) trebuie finalizată în cel mai scurt timp și trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente

române, în oricare dintre cazuri, cu încadrarea în termenul stabilit în acest sens de lege.

---

a fost introdus prin punctul 19. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 396<sup>2</sup>.** - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic, care include o formare de medic urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dacă:

a) formarea de medic asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;

b) titlul de calificare de medic eliberat este același cu cel care atestă același ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; și

c) titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România, în calitate de stat membru gazdă, poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

(4) Schimbul de informații între autoritățile competente române și autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează conform Regulamentului UE nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»).

---

a fost introdus prin punctul 19. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 397.** - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE ori ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale

interesând exercițiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

## SECȚIUNEA a 2-a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

**Art. 398.** - (1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activitățile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

**Art. 399.** - (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în CMR, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la CMR pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 402, înaintate de prestator.

(3) Exercițiul activităților de medic, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

**Art. 400.** - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

**Art. 401.** - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

**Art. 402.** - (1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către CMR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în

situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMR:

- a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;
- b) copia documentului de cetățenie;
- c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;
- d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;
- e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;
- f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

---

a fost modificată prin punctul 20. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(3)** Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

**(4)** Prezentarea declarației prevăzute la alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.

---

a fost introdus prin punctul 21. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 403. - (1)** Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite de Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

**(3)** În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, CMR informează medicul prestator cu privire la:

- a) decizia de a nu controla calificările acestuia; sau
- b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, CMR informează medicul prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

**(4)** În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMR oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

**(5)** CMR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

**(6)** Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

**(7)** În lipsa unei reacții din partea CMR, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

**Art. 404.** - Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 402.

---

a fost modificat prin punctul 22. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 405. - (1)** În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

**(2)** Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

**Art. 406.** - Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 402 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) și e), precum și medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) f) și g), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

---

a fost modificat prin punctul 23. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 407. - (1)** În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia,



precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei.

---

a fost modificat prin punctul 24. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 411.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

### SECȚIUNEA a 3-a

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medicale

**Art. 408.** - Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

**Art. 409.** - (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 386 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine ori de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsoțită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

**Art. 410.** - (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți și care exercită profesia de medic în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale și centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (3).

---

a fost introdus prin punctul 25. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 410<sup>1</sup>.** - (1) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

(2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoașterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CMR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

---

a fost introdus prin punctul 26. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 09.04.2017.

---

a fost introdus prin punctul 26. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 410<sup>2</sup>.** - Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanța de contencios administrativ.

---

a fost introdus prin punctul 26. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 411. - (1)** Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 411<sup>1</sup>.** - Schimbul de informații în temeiul art. 407 și 411 dintre autoritățile competente române și autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

---

a fost introdus prin punctul 27. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

##### Mecanismul de alertă

**Art. 411<sup>2</sup>.** - (1) CMR informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) medici și medici generaliști care dețin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 și 4 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

b) medici specialiști, care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplinește cerințele minime prevăzute la anexele nr. 2 și 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

d) medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 6/2019 începând cu 15.10.2019.

**Art. 411<sup>3</sup>.** - Colegiul Medicilor din România transmite informațiile menționate la art. 411<sup>2</sup> prin alertă în cadrul IMI, cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:

a) identitatea medicului în cauză, numele, prenumele și data nașterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic;

c) informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;

d) sfera de aplicare a restricției sau interdicției;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

**Art. 411<sup>4</sup>.** - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea specialiștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de medic și, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

**Art. 411<sup>5</sup>.** - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații prevăzute la art. 411<sup>2</sup> și 411<sup>4</sup> se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 411<sup>6</sup>.** - Atunci când expiră o interdicție sau o restricție menționată la art. 411<sup>2</sup>, Colegiul Medicilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

**Art. 411<sup>7</sup>.** - Medicii pentru care Colegiul Medicilor din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanșarea și derularea procedurii de alertă.

**Art. 411<sup>8</sup>.** - (1) Medicii prevăzuți la art. 411<sup>7</sup> au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedește a fi neîntemeiată, medicul în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

**Art. 411<sup>9</sup>.** - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării

deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 411<sup>2</sup>.

a fost introdusă prin punctul 28. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

### **CAPITOLUL III**

#### **Organizarea și funcționarea CMR**

#### **SECȚIUNEA 1**

##### **Dispoziții generale**

**Art. 412. - (1)** CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

**(2)** CMR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional și își exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixțiuni.

**(3)** Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMR.

**(4)** Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) și e), precum și medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) și g) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi.

a fost modificat prin punctul 29. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 413. - (1)** CMR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

**(2)** Între CMR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară.

**(3)** Sediul CMR este în municipiul București.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### **Atribuțiile CMR**

**Art. 414. - (1)** CMR are următoarele atribuții:

**a)** asigură aplicarea regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

**b)** apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;

**c)** atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

**d)** întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet pe care este publicat acesta și înaintează

trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic;

Pusă în aplicare prin Decizie nr. 13/2018 începând cu 01.04.2019.

- e)** asigură respectarea de către medici a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;
  - f)** elaborează și adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România și Codul de deontologie medicală;
  - g)** acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
  - h)** stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;
  - i)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;
  - j)** promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;
  - k)** organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală și de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;
  - l)** promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;
  - m)** sprijină instituțiile și acțiunile de prevedere și asistență medico-socială pentru medici și familiile lor;
  - n)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
  - o)** participă, împreună cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și cu Ministerul Sănătății, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum și a numărului de locuri în rezidențiat;
  - p)** colaborează cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical din domeniul sanitar și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;
  - q)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;
  - r)** propune criterii și standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietății, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății.
- (2)** CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, cu instituții, autorități și organizații la:
- a)** formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;
  - b)** stabilirea și creșterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;
  - c)** elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și tematica de concurs;
  - d)** inițierea și promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;
  - e)** elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;

f) promovarea și asigurarea cadrului necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) consultările privind normele de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) CMR avizează înființarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, și participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

**Art. 415.** - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

### SECȚIUNEA a 3-a

#### Membrii CMR

**Art. 416.** - (1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CMR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMR și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 384 alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMR.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, și medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toți medicii înscriși până la această dată.

(8) Membrii CMR sunt înscriși în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de internet a CMR.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 13/2018 începând cu 01.04.2019.

(9) Evidența și identificarea membrilor CMR se vor putea face și prin folosirea codului numeric personal.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 16/2016 începând cu 01.11.2017.

**Art. 417.** - (1) La cerere, membrii CMR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMR.

**Art. 418. - (1)** Medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute de art. 376 se pot înscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial în a cărui rază se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază își au domiciliul sau reședința.

(2) Medicii luați în evidența unui colegiu teritorial, dacă exercită activități medicale și pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligați să anunțe și acest colegiu.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

##### **Drepturile și obligațiile membrilor CMR**

**Art. 419. - Membrii CMR au următoarele drepturi:**

**a)** să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CMR;

**b)** să se adreseze organelor abilitate ale CMR și să primească informațiile solicitate;

**c)** să participe la orice acțiune a CMR și să fie informați în timp util despre aceasta;

**d)** să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CMR și ale colegiilor teritoriale;

**e)** să poarte însemnele CMR;

**f)** să conteste sancțiunile primite;

**g)** să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;

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

**Art. 420. - Obligațiile membrilor CMR sunt următoarele:**

**a)** să facă dovada cunoașterii normelor de deontologie profesională și a celor care reglementează organizarea și funcționarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoștințelor de deontologie și a legislației profesionale se stabilește de Consiliul național al CMR;

**b)** să respecte dispozițiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale CMR și regulamentele profesiei;

**c)** să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

**d)** să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale sau de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;

**e)** să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;

**f)** să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMR;

**g)** să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;

**h)** să păstreze secretul profesional;

**i)** să păstreze confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor și voturilor exprimate în organele de conducere;

**j)** să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;

**k)** să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMR;

**l)** să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CMR;

**m)** să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMR;

**n)** să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Municipiului București.

**Art. 421.** - Obligațiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

**a)** să respecte și să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;

**b)** să nu aducă prejudicii reputației corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMR;

**c)** să acorde, cu promptitudine și necondiționat, îngrijirile medicale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

**d)** să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;

**e)** să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea și codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;

**f)** să respecte drepturile pacienților.

**Art. 422.** - **(1)** În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medicale, medicii sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMR.

**(2)** Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al CMR, sunt suspendați din exercițiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 12/2018 începând cu 21.08.2018.

Pus în aplicare prin Procedură din 29/06/2018 începând cu 21.08.2018.

Pus în aplicare prin Procedură din 29/06/2018 începând cu 21.08.2018.

## **SECȚIUNEA a 5-a**

### **Organizare și funcționare**

#### **A. Organizarea la nivel teritorial**

**Art. 423.** - **(1)** La nivelul fiecărui județ, respectiv la nivelul municipiului București, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toți medicii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare colegiul teritorial.

**(2)** Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile și imobile, dobândite în condițiile legii.

**(3)** Sediul colegiului teritorial al medicilor este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Medicilor Municipiului București.

**(4)** Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CMR.



**Art. 424.** - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

**Art. 425.** - (1) Adunarea generală este formată din medicii înscriși la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă în prezența a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenți.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) alege membrii consiliului și comisia de cenzori a colegiului teritorial;
- b) alege reprezentanții în Adunarea generală națională;
- c) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- d) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină.

(4) Modalitatea de exprimare a votului se stabilește prin regulamentul electoral.

**Art. 426.** - Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial și membrii în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul național al CMR.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 8/2019 începând cu 09.12.2019.

Pus în aplicare prin Regulament din 29/11/2019 începând cu 09.12.2019.

**Art. 427.** - (1) Consiliul are un număr de membri proporțional cu numărul medicilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscriși;
- b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscriși;
- c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscriși;
- d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscriși.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului București este format din 23 de membri.

(3) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

**Art. 428.** - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului național.

**Art. 429.** - (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. 430.** - (1) CMR este format din toți medicii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizațiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

**Art. 431.** - Organele de conducere la nivel național ale CMR sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

**Art. 432.** - (1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al CMR și din reprezentanții fiecărui colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 426.

(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) Proportional cu numărul de medici înscriși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanți.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 8/2019 începând cu 09.12.2019.

Pus în aplicare prin Regulament din 29/11/2019 începând cu 09.12.2019.

**Art. 433.** - 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 execuția celui pentru exercițiul expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziția CMR 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 prejudicii activității corpului profesional.

**Art. 434.** - (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. 433 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. 435.** - Adunarea generală națională este condusă de către președintele CMR.

**Art. 436.** - Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

- a) președintele CMR;
- b) 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c) o treime din numărul membrilor Consiliului național al CMR.

**Art. 437.** - (1) Consiliul național al CMR 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 afară de aceștia, Consiliul național

al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și Ministerului Justiției.

(2) Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al CMR 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 CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(4) Consiliul național al CMR 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. 438.** - Deciziile Consiliului național al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practică medicina în România.

**Art. 439.** - Atribuțiile Consiliului național al CMR 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 la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- e) colaborează cu Ministerul Sănătății 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 la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
- h) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
- i) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;
- j) gestionează bunurile CMR și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesia medicală, acțiuni de întrajutorare 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 CMR;
- m) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CMR;
- n) alege dintre membrii CMR 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 desfășurarea de către cabinetele și unitățile medicale a publicității, iar prin comisia de specialitate aprobă conținutul materialului publicitar;
- r) reprezintă, în condițiile art. 414 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru și negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

**Art. 440.** - Consiliul național al CMR 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 CMR.

**Art. 441.** - Consiliul național al CMR stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

**Art. 442.** - Biroul executiv al CMR 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. 443.** - (1) Biroul executiv al CMR 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. 444.** - Atribuțiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a CMR între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CMR;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CMR;
- e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor locale;
- g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

**Art. 445.** - Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CMR.

**Art. 446.** - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

**Art. 447.** - Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CMR.

**Art. 448.** - Președintele CMR îndeplinește următoarele atribuții:

- a) reprezintă CMR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele adunării generale și ale Consiliului național;
- d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de Consiliul național ori de Biroul executiv, potrivit legii.

**Art. 449.** - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CMR.

---

a fost modificat prin punctul 1. din Lege nr. 294/2015 începând cu 29.11.2015.

(4) Abrogat prin punctul 2. din Lege nr. 294/2015 începând cu 29.11.2015.

#### **SECȚIUNEA a 6-a**

#### **Răspunderea disciplinară**

**Art. 450. - (1)** Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CMR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

**Art. 451. - (1)** Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul își desfășoară activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului național dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

**Art. 452. - (1)** În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

**Art. 453. - (1)** Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CMR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CMR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

**Art. 454. - (1)** Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5-9 membri, iar la nivel național 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

**Art. 455. - (1)** Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amendă de la 100 lei la 1.500 lei. Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exercițiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;

e) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medicale pe o perioadă de la o lună la un an;

f) retragerea calității de membru al CMR.

(2) Retragera calității de membru al CMR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală ori alte forme de pregătire profesională.

**Art. 456. - (1)** Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat și Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății, președintele colegiului teritorial sau președintele CMR poate contesta decizia pronunțată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

**Art. 457. - (1)** Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. a) -d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicție a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al CMR se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 455 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

**Art. 458. - (1)** Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CMR.

(2) Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

**Art. 459. -** Împotriva deciziei de sancționare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază își desfășoară activitatea.

#### **SECȚIUNEA a 7-a**

##### Venituri și cheltuieli

**Art. 460. -** Veniturile CMR se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice, inclusiv din organizarea de cursuri și alte forme de educație medicală continuă;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

**Art. 461. - (1)** Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii CMR determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași penalitate se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație datorată.

**Art. 462. - (1)** Neplata cotizației datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancționează cu suspendarea calității de membru până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

**Art. 463. -** Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 11/2019 începând cu 07.01.2020.

**Art. 464.** - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, acordarea de premii pentru membrii cu activități profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național al CMR.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 6/2013 începând cu 28.08.2015.

#### **CAPITOLUL IV**

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

**Art. 465.** - Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMR să se desfășoare în condițiile legii.

**Art. 466.** - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 467.** - În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

**Art. 468.** - În cazul nerespectării prevederilor art. 467, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

#### **CAPITOLUL V**

Dispoziții tranzitorii și finale

**Art. 469.** - În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR recunoaște calificările de medic dobândite în conformitate cu normele UE într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

**Art. 470.** - (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1<sup>1</sup>) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă și Statele Unite ale Americii, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

---

Pus în aplicare prin Normă din 11/10/2017 începând cu 20.10.2017.

a fost introdus prin punctul 30. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.



(1<sup>2</sup>) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) și (1<sup>1</sup>), Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic în România.

---

a fost introdus prin punctul 30. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1509/2008 începând cu 04.08.2020.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Procedura de întocmire și reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală și de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1<sup>1</sup>).

---

a fost introdus prin punctul 31. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 471. - (1)** Atribuțiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CMR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte și din alte asociații profesionale.

**Art. 472. -** Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CMR sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 473. -** Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

**Art. 474. - (1)** Medicii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, precum și cei din cadrul ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese și incompatibilități stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitățile profesionale se desfășoară exclusiv în unități sanitare private.

**(2)** Deputații și senatorii care au profesia de medic își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic.

**(3)** Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor, funcționari publici cu statut special încadrați în unități sanitare subordonate ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, în condițiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităților aplicabil acestei categorii de personal.

**(4)** Medicilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 475. -** La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

\*

Prezentul titlu transpune integral:

1. prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic cuprinse în:
  - Directiva nr. 93/16/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;
  - art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) -c) și alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;
  - art. 11 din Regulamentul (CEE) nr. 1.612/68 al Consiliului din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;
  - Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;
  - Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne ("Regulamentul IMI") publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013;

2. prevederile referitoare la accesul la locurile de muncă înalt calificate prevăzute de Directiva nr. 2009/50/CE a Consiliului din 25 mai 2009 privind condițiile de intrare și de ședere a resortisanților din țările terțe pentru ocuparea unor locuri de muncă înalt calificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009.

a fost modificat prin punctul 32. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

### **TITLUL XIII**

Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România

#### **CAPITOLUL I**

Exercitarea profesiei de medic stomatolog

#### **SECȚIUNEA 1**

Dispoziții generale

**Art. 476.** - Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic stomatolog exercitate în România în regim salarial și/sau independent.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 477.** - Profesia de medic stomatolog se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE și SEE, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 478.** - (1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificații:

a) medici stomatologi, cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la art. 477 lit. b) și, prin asimilare, medicii stomatologi aflați în situațiile prevăzute la art. 477 lit. d) și f);

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

b) stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentară se înțelege:

a) diploma de doctor medic stomatolog, diploma de doctor medic dentist sau diploma de medic dentist, eliberate de o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

---

a fost modificată prin punctul 1. din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

b) adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de dentist specialist eliberat de Ministerul Sănătății în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de medic stomatolog și, respectiv, de medic stomatolog specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic stomatolog și, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalente în România, în condițiile legii.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 479. - (1)** Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elvețiene se echivalează potrivit legii.

---

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

**Art. 480. - (1)** Profesia de medic stomatolog are ca scop asigurarea sănătății publice și a individului prin activități de prevenție, diagnostic și tratament ale maladiilor și anomaliilor oro-dento-maxilare și ale țesuturilor adiacente, desfășurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului stomatolog.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic stomatolog în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Caracterul specific al activităților exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge și separă profesia de medic stomatolog de profesia de medic.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 481. - (1)** În exercitarea profesiei medicul stomatolog trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului stomatolog dreptul de inițiativă și decizie în exercitarea actului medico-dentar și deplina răspundere a acestuia.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Medicul stomatolog nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară și liberală a acesteia.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 482. - (1)** Profesia de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare, salariată și/sau independentă, se exercită numai de către medicii stomatologi membri ai CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În vederea accesului la una dintre activitățile de medic stomatolog și exercițiului acesteia, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al

UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 483. - (1)** La primirea ca membru în CMSR medicul stomatolog va depune următorul jurământ:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic stomatolog:

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

Mă angajez solemn să îmi consacru viața în slujba umanității;  
Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;  
Voi exercita profesia cu conștiință și demnitate;  
Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră;  
Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;  
Voi menține prin toate mijloacele onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic stomatolog;

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

Colegii mei vor fi frații mei;  
Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;  
Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale, chiar sub amenințare, și nu voi utiliza cunoștințele mele profesionale contrar legilor umanității.  
Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Prevederile alin. (1) se aplică și:

**a)** medicilor stomatologi cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care doresc să profeseze;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** medicilor stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) și e).

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Medicii stomatologi prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație în UE.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 484. - (1)** Profesia de medic stomatolog se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 477 care îndeplinesc următoarele condiții:

**a)** dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;

**b)** nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitare sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

**c)** sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic stomatolog;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** sunt membri ai CMSR;

Derogare prin litera e) din Lege nr. 95/2006 începând cu 24.01.2019.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**e)** prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la CMSR.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) și e) exercită profesia de medic stomatolog cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 485. - (1)** Profesia de medic stomatolog se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

**a)** medic stomatolog;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** dentist specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(1<sup>1</sup>)** În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

---

a fost introdus prin punctul 34. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(1<sup>2</sup>)** Exercițarea efectivă de către medicii stomatologi care au obținut drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic stomatolog.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară și care exercită profesia în România.

**(3)** Medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 și la art. 484 alin. (1) lit. a) -d) pot desfășura activități medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul național de asigurări de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege.

---



a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(4)** Accesul la formarea în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute pentru România în anexa V.5.3.3. la Directiva nr. 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, se poate face după absolvirea și validarea formării de bază de medic stomatolog prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistență medicală generală, Moașe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 486.** - Controlul și supravegherea profesiei de medic stomatolog se realizează de Ministerul Sănătății și de CMSR, denumite în continuare autorități competente române.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 487.** - **(1)** În cazul în care un medic stomatolog își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMSR va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico-dentare.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de Consiliul național al CMSR, conform Codului deontologic al medicului stomatolog și Regulamentului de organizare și funcționare al CMSR.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți pe teritoriul României.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

Pus în aplicare prin Decizie nr. 15/2019 începând cu 08.08.2019.

**Art. 488. - (1)** Practicarea profesiei de medic stomatolog de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** CMSR, prin președintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al CMSR, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare și autoritățile competente pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebuițează fără drept titlul ori calitatea de medic stomatolog sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Acțiunea penală împotriva unui membru al CMSR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic stomatolog se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul stomatolog respectiv și a Biroului executiv național.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 488<sup>1</sup>.** - Studenții facultăților de medicină dentară/stomatologie, care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic dentist/stomatolog conform standardelor naționale și europene în vigoare, desfășoară activități practice și clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinesc astfel baremele practice și clinice specifice disciplinelor de profil.

\_\_\_\_\_ a fost introdus prin punctul 2. din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### **Nedemnități și incompatibilități**

**Art. 489. -** Este nedemn de a exercita profesia de medic stomatolog:

**a)** medicul stomatolog care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic stomatolog și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** medicul stomatolog căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 490. - (1)** Exercitarea profesiei de medic stomatolog este incompatibilă cu:

**a)** calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori distribuție de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;

**b)** exercitarea în calitate de medic stomatolog, în mod nemijlocit, de activități de producție, comerț sau prestări de servicii;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 24.01.2019.

**c)** orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de medic stomatolog sau bunelor moravuri;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală și recuperare a capacității de muncă;

**e)** folosirea cu bună știință a cunoștințelor medico-dentare în defavoarea sănătății pacientului sau în scop criminal.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Excepție de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitățile de prevenție de medicină dentară.

**(3)** La solicitarea medicului stomatolog în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități/instituții interesate, președintele colegiului din care face parte medicul stomatolog respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici stomatologi primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) -c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(4)** Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(5) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul stomatolog este obligat să anunțe colegiul teritorial al cărui membru este.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### Autorizarea exercitării profesiei de medic stomatolog

**Art. 491. - (1)** Medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMSR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea obținerii certificatului de membru al CMSR. Accesul la activitățile de medic stomatolog pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 500.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Certificatul de membru al CMSR se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 489 și 490;
- d) certificatul de cazier judiciar.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 24/2019 începând cu 06.02.2020.

**Art. 492. - (1)** Medicii stomatologi, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** În unitățile sanitare publice, medicii stomatologi, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii stomatologi, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii stomatologi, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Medicii stomatologi prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(4)** Medicii stomatologi care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CMSR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(5)** Medicii stomatologi deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor stomatologi care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(6)** În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii stomatologi își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al CMSR și

cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(7)** Medicii stomatologi care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

## **CAPITOLUL II**

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic stomatolog în România de către medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

### **SECȚIUNEA 1**

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

**Art. 493. - (1)** În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 480 se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CMSR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

**(3)** Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

- a)** copia documentului care face atestă cetățenia;
- b)** copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de medic stomatolog

și, după caz, dovada experienței profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de medic stomatolog a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere posesorului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea de medic stomatolog din România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor stomatologi care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei de medic stomatolog în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**e)** documentul privind sănătatea fizică și psihică a medicului stomatolog titular emis de statul membru de origine sau de proveniență;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**f)** certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că medicul stomatolog titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 36. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(3<sup>1</sup>) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) -f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

---

a fost introdus prin punctul 37. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) -f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

---

a fost modificat prin punctul 38. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(5) În cazul în care documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ - sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă - făcută de medicul stomatolog în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(6) În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

**Art. 493<sup>1</sup>.** - Autoritățile competente române, în situația în care România este statul membru de origine sau proveniență al medicilor stomatologi care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 494. - (1)** În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.



**Art. 494<sup>1</sup>.** - Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii stomatologi prevăzuți la art. 477 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 493 alin. (1).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost introdus prin punctul 40. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 494<sup>2</sup>.** - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de medic stomatolog eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că medicul stomatolog titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic stomatolog, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare dacă:

a) formarea în profesia de medic stomatolog asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

b) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat este același cu cel care atestă același ciclu de formare de medic stomatolog efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

c) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesia de medic stomatolog pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** În cazul unor suspiciuni justificate, România în calitate de stat membru gazdă poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul stomatolog solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(4)** Schimbul de informații între autoritățile competente române și autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

---

a fost introdus prin punctul 40. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 495. - (1)** Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în România, comise de medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic stomatolog, aplicate medicilor stomatologi pe durata exercitării profesiei în România.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii stomatologi cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în acel stat.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

**Art. 496. - (1)** Prezentele dispoziții se aplică medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar și ocazional activitățile de medic stomatolog.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic stomatolog este stabilit, de la caz la caz, de CMSR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 497. - (1)** Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în CMSR, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic stomatolog în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la CMSR pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 500 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Exercițiul activităților de medic stomatolog, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 498.** - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 499.** - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

**Art. 500.** - (1) Solicitățile medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de către CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMSR:

**a)** o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

**b)** copia documentului de cetățenie;

**c)** o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

**d)** o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

**e)** diplomele, certificatele sau alte titluri de medic stomatolog prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**f)** traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

---

a fost modificată prin punctul 41. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces medicului stomatolog solicitant la prestarea de servicii medico-dentare pe întreg teritoriul României.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 25/2019 începând cu 17.03.2020.

**Art. 501. - (1)** Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor stomatologi a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite prin Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMSR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului stomatolog prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, CMSR informează medicul stomatolog prestator cu privire la:

**a)** decizia de a nu controla calificările acestuia;  
**b)** după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului stomatolog prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, CMSR informează medicul stomatolog prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(4)** În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului stomatolog prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medico-dentare în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului stomatolog prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMSR oferă medicului stomatolog prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(5)** CMSR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul stomatolog prestator.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(6)** Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

**(7)** În lipsa unei reacții din partea CMSR, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 502.** - Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor stomatologi care beneficiază de prevederile art. 500.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin punctul 43. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 503.** - **(1)** În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt

exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

**Art. 504.** - Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) și e), precum și medicilor stomatologi stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin punctul 44. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 505.** - **(1)** În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului stomatolog solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 509.

**(3)** Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medico-dentare

**Art. 506.** - Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 507. - (1)** Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia de medic stomatolog în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 485 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînșușită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

**Art. 508. - (1)** Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care doresc să exercite profesia în România pot obține de la autoritățile competente române informații cu privire la legislația din domeniul sănătății, din domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al medicului stomatolog.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

**(3)** Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 508<sup>1</sup>. - (1)** Colegiul Medicilor Stomatologi din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la art. 508 alin. (3).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

**(3)** Colegiul Medicilor Stomatologi din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic stomatolog sau, după caz, numai după recunoașterea calificărilor profesionale de medic stomatolog. În aprecierea



cunoștințelor lingvistice, CMSR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost introdus prin punctul 46. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 508<sup>2</sup>.** - Deciziile Colegiului Medicilor Stomatologi din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate de medicii stomatologi titulari la instanța de contencios administrativ.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost introdus prin punctul 46. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 509. - (1)** Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

**(2)** Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic stomatolog, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 509<sup>1</sup>.** - Schimbul de informații în temeiul art. 505 alin. (1) și art. 509 dintre autoritățile competente române și autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

---

a fost introdus prin punctul 47. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

#### **SECȚIUNEA a 4-a** Mecanismul de alertă

**Art. 509<sup>2</sup>.** - **(1)** Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii stomatologi cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile ori instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Din categoria medicilor stomatologi prevăzuți la alin. (1) fac parte:

**a)** medici stomatologi care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** medici stomatologi specialiști care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** medicii stomatologi titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 509<sup>3</sup>.** - Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite informațiile menționate la art. 509<sup>2</sup> prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către medicul stomatolog în cauză. Aceste informații se limitează la:

**a)** identitatea medicului stomatolog în cauză, numele, prenumele și data nașterii;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** calificarea cu care acesta exercită profesia de medic stomatolog;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;

**d)** sfera de aplicare a restricției sau interdicției;

**e)** perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 509<sup>4</sup>.** - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI despre identitatea medicilor stomatologi care au solicitat recunoașterea calificărilor de medic stomatolog și, respectiv, de medic stomatolog specialist în temeiul prezentei prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 509<sup>5</sup>.** - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 509<sup>2</sup> și 509<sup>4</sup> se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare și ale Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 509<sup>6</sup>.** - În situația în care o interdicție sau o restricție menționată la art. 509 expiră, Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează, fără întârziere, autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară respectivei date.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 509<sup>7</sup>.** - Medicii stomatologi pentru care Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanșarea și derularea procedurii de alertă.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 509<sup>8</sup>.** - (1) Medicii stomatologi prevăzuți la art. 509<sup>7</sup> au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiul Medicilor Stomatologi din România rectificarea unei astfel de decizii.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedește a fi neîntemeiată, medicul stomatolog în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 509<sup>9</sup>.** - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 509<sup>2</sup>.

a fost introdusă prin punctul 48. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

### **CAPITOLUL III**

#### Organizarea și funcționarea CMSR

#### **SECȚIUNEA 1**

##### Caracteristici generale

**Art. 510. - (1)** CMSR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic stomatolog ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** CMSR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMSR.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(4)** CMSR cuprinde toți medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) și e), precum și medicii stomatologi stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic stomatolog în condițiile prezentului titlu.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 511. - (1)** CMSR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Sediul CMSR este în municipiul București.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Patrimoniul este format din bunuri mobile și imobile dobândite în condițiile legii.

#### **SECȚIUNEA a 2-a** Atribuțiile CMSR

**Art. 512. - (1)** CMSR are următoarele atribuții generale:

**a)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** apără demnitatea, promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate, apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului stomatolog în exercitarea profesiei;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** asigură respectarea de către medicii stomatologi a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

**e)** întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor stomatologi din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de medic stomatolog;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**f)** elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare al CMSR și Codul deontologic al medicului stomatolog, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**g)** acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

**h)** colaborează în domeniul său de competență cu instituții/autorități publice, organizații desemnate de Ministerul Sănătății la elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;

**i)** îi reprezintă pe membrii săi în relațiile cu asociații științifice, profesionale, patronale și cu sindicatele;

**j)** stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medico-dentare;

**k)** colaborează în domeniul său de competență cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, asigurând cadrul necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenței profesionale;

**l)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor stomatologi și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**m)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;

**n)** acționează, alături de instituțiile sanitare centrale și teritoriale, ca în unitățile medico-dentare publice și private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;

**o)** organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională și de deontologie medico-dentară și a cazurilor de greșeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

**p)** sprijină instituțiile și acțiunile de asistență medico-socială pentru medicii stomatologi și familiile lor;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**q)** promovează relațiile pe plan extern cu organizații și formațiuni similare;

**r)** în cadrul CMSR funcționează comisii ce reprezintă specialitățile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, elaborat de Ministerul Sănătății;

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**s)** colaborează cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, reprezentând în domeniul său de competență medicii stomatologi cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**t)** avizează, în domeniul său de competență, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private și se pronunță în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării și funcționării acestora, ținând seama ca exercitarea activităților medico-dentare să se facă în concordanță cu competența profesională a medicului stomatolog, cu dotarea tehnică, precum și cu respectarea normelor de igienă;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**u)** colaborează cu OAMGMAMR în ceea ce privește activitatea profesională a tehnicienilor dentari și asistenților medicali care desfășoară activitate în medicina dentară;

**v)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

**x)** colaborează în domeniul său de competență cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

**y)** coordonează, controlează și supraveghează funcțional, organizatoric și financiar colegiile teritoriale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** În domeniul formării profesionale, CMSR are următoarele atribuții:

**a)** participă în domeniul său de competență cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și Ministerul Sănătății la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unitățile de învățământ superior de medicină dentară;

**b)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, alături de alte organizații, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor stomatologi;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

c) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs și la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medicodentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) inițiază și promovează, în domeniul său de competență, împreună cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, forme de educație medicală continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) urmărește realizarea orelor de educație medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calității de membru al CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

f) susține activitatea și dezvoltarea cercetării științifice și organizează manifestări științifice în domeniul medicinei dentare;

g) colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medicodentar în unitățile sanitare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 513.** - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu CMSR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### **Membrii CMSR**

**Art. 514. - (1)** În vederea exercitării profesiei de medic stomatolog, medicii stomatologi cetățeni români și medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute de art. 477 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.



**(2)** Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMSR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Înscrierea în CMSR și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii stomatologi care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 483.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(4)** Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(5)** Pot deveni la cerere membri ai CMSR și medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(6)** Membrii CMSR sunt înscriși în Registrul unic al medicilor stomatologi din România, care se publică pe pagina de internet a CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 515. - (1)** La cerere, membrii CMSR, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic stomatolog, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMSR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Întreruperea exercitării profesiei de medic stomatolog pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 516.** - Medicii stomatologi cetățeni români și medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai CMSR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau, după caz, reședința.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

Drepturile și obligațiile membrilor CMSR

**Art. 517.** - Membrii CMSR au următoarele drepturi:

**a)** dreptul să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale și/sau naționale ale CMSR;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMSR și să primească informațiile solicitate;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** dreptul să participe la orice acțiune a CMSR și să fie informați în timp util despre aceasta;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CMSR și ale colegiilor teritoriale;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**e)** dreptul să poarte însemnele CMSR;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

- f)** dreptul de a contesta sancțiunile primite;
- g)** dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;
- h)** să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât medicii stomatologi în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 518. -** Obligațiile membrilor CMSR sunt următoarele:

- a)** să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, ale Codului deontologic al medicului stomatolog, hotărârile organelor de conducere ale CMSR și regulamentele profesiei;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

- b)** să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- c)** să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de organele de conducere naționale sau locale;
- d)** să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- e)** să execute cu bună-credință sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

- f)** să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g)** să păstreze secretul profesional;
- h)** să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;
- i)** să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

- j)** să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**k)** să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**l)** să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMSR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Stomatologi al Municipiului București.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 519.** - Obligațiile membrilor CMSR, ce decurg din calitatea lor specială de medici stomatolog, sunt:

**a)** să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic stomatolog;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** să acorde cu promptitudine și necondiționat îngrijirile medico-dentare de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

**d)** să acționeze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;

**e)** să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea și codul pe toate actele medicale pe care le semnează;

**f)** să respecte drepturile pacienților.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 520.** - (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medico-dentare, medicii stomatologi sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de

CMSR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Medicii stomatologi care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

#### **SECȚIUNEA a 5-a**

##### Organizare și funcționare

###### **A. Organizarea la nivel teritorial**

**Art. 521. - (1)** CMSR este organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, în colegii ale medicilor stomatologi, denumite în continuare colegii teritoriale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii, precum și autonomie funcțională, organizatorică și financiară în condițiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reședința de județ, respectiv în municipiul București.

**Art. 522. -** Organele de conducere ale CMSR, la nivel județean sau al municipiului București, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului București, și biroul consiliului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 523. - (1)** Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii stomatologi înscriși în colegiul teritorial respectiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuții:

- a)** aprobă planul de activitate al consiliului;
- b)** aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;
- c)** alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aprobă cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentanții colegiului teritorial în Adunarea generală națională a CMSR.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întrunește anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

**Art. 524. - (1)** Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este format din:

a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici stomatologi înscriși;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

b) 11 membri pentru 101-300 de medici stomatologi înscriși;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

c) 15 membri pentru 301-500 de medici stomatologi înscriși;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici stomatologi înscriși;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici stomatologi înscriși.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Proportional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

**Art. 525. - (1)** Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din președinte, 2 vicepreședinți, un secretar și un trezorier, aleși 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. 526. - (1)** Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul național al CMSR.

---

Pus în aplicare prin Regulament din 11/07/2019 începând cu 28.08.2019.  
a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu  
24.01.2019.

*Punere în aplicare prin Decizie 22/2019 :*

*Art. 1. - Se aprobă calendarul electoral pentru alegerea organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Stomatologi din România la nivel local și național pentru mandatul 2019-2023 după cum urmează:*

*a) prima ședință a comisiilor electorale ale colegiilor teritoriale și comunicarea componenței acestora către Comisia Electorală Centrală: 4-9 noiembrie 2019;*

*b) la nivel local:*

*1. depunerea candidaturilor pentru funcțiile eligibile din cadrul consiliului colegiului teritorial și al Adunării generale naționale: 11-12 noiembrie 2019;*

*2. termenul final de comunicare a admiterii sau respingerii candidaturii: 12 noiembrie 2019, respectiv 13 noiembrie 2019;*

*3. publicarea listelor finale cu candidaturile depuse: 18 noiembrie 2019;*

*4. desfășurarea turului I al alegerilor: 21 noiembrie 2019;*

*5. desfășurarea, acolo unde este cazul, a turului II al alegerilor: 23 noiembrie 2019;*

*6. depunerea candidaturilor și desfășurarea alegerilor pentru funcțiile din biroul executiv teritorial: 27, 28, 29 noiembrie 2019;*

*c) la nivel național:*

*1. depunerea candidaturilor pentru funcțiile din Biroul executiv național la Comisia Electorală Centrală: 3-4 decembrie 2019;*

*2. termenul final de comunicare a admiterii sau respingerii candidaturii: 4 decembrie 2019, respectiv 5 decembrie 2019;*

*3. publicarea listelor finale cu candidaturile depuse: 5 decembrie 2019;*

*4. desfășurarea turului I al alegerilor la nivel național: 7 decembrie 2019;*

*5. desfășurarea, acolo unde este cazul, a turului II al alegerilor la nivel național: 11 decembrie 2019.*

*Componența Comisiei Electorale Centrale pentru alegerea organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Stomatologi din România la nivel local și național pentru mandatul 2019-2023 este următoarea:*

*a) membri:*

*1. Dr. Bosînceanu Dan Nicolae;*

*2. Dr. Dămășaru Elena;*

*3. Dr. Jîman Paula Argentina;*

*4. Dr. Mărgărit Ștefan Vasile;*

*5. Dr. Neiconi Sebastian Alexandru;*

*6. Dr. Oprea Mihai;*

*7. Dr. Vlădan George Cristian;*

*b) membri supleanți:*

*1. Dr. Dumitru Bianca Elena;*

*2. Dr. Soare Florescu Mihaela Luana.*

**(2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv național și în Consiliul național al CMSR sunt incompatibile cu:**

**a) funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;**

**b) funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății și ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, CNAS, precum și caselor județene de asigurări de sănătate.**

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu  
24.01.2019.

**Art. 527. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, se întrunește la convocarea președintelui, în ședințe ordinare, în interval de două luni. În mod excepțional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, poate fi convocat în ședințe extraordinare. Între ședințe, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.**

(2) Deciziile consiliului colegiului județean, respectiv al municipiului București, se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

**Art. 528. - (1)** Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, și, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuțiile date în competența lor, prin Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În vederea exercitării atribuțiilor, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, își desfășoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii de activitate sau pe specialități ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare adoptat de adunarea generală a CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

#### **B. Organizarea la nivel național**

**Art. 529. - (1)** Conducerea CMSR, la nivel național, se exercită de către:

- a)** Adunarea generală națională;
- b)** Consiliul național;
- c)** Biroul executiv național.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Biroul executiv național și președintele acestuia, aleși de Adunarea generală națională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului național al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMSR, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii stomatologi care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul CNAS, caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului București, patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(4) Medicii stomatologi pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt



suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(5)** Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 530. - (1)** Adunarea generală națională a CMSR este alcătuită din reprezentanți aleși de adunarea generală din fiecare județ și din municipiul București, prin vot direct și secret.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 membri înscriși în fiecare colegiu teritorial la data organizării alegerilor, cel puțin un reprezentant pentru un colegiu teritorial.

---

a fost modificat prin punctul 3. din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Adunarea generală națională a CMSR se întrunește anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 531. - (1)** Adunarea generală națională adoptă Codul deontologic al medicului stomatolog și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Deciziile Adunării generale naționale a CMSR se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 532. -** Adunarea generală națională a CMSR are următoarele atribuții:

**a)** adoptă atât Codul deontologic al medicului stomatolog și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, cât și modificările lor ulterioare;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** alege membrii Biroului executiv național pentru mandatul de 4 ani;

**c)** dezbate și votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv național și de comisiile de specialitate ale CMSR din România privind activitatea desfășurată între sesiunile adunării generale;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**d)** revocă din funcție membrii aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**e)** alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul național al CMSR;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**f)** aprobă bugetul de venituri și cheltuieli anual al CMSR;

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**g)** dezbate și votează raportul Comisiei de cenzori;

**h)** stabilește obiectivele generale ale CMSR pe termen scurt, mediu și lung.

\_\_\_\_\_

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 533. - (1)** Între sesiunile Adunării generale naționale CMSR este condus de Consiliul național.

\_\_\_\_\_

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Consiliul național al CMSR este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății, ca autoritate de stat, și câte un reprezentant din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Consiliul național al CMSR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 534.** - Deciziile Consiliului național al CMSR se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 535.** - Atribuțiile Consiliului național al CMSR sunt următoarele:

**a)** elaborează Codul deontologic al medicului stomatolog, precum și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic stomatolog consiliului județean, respectiv al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CMSR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**c)** stabilește indemnizația pentru membrii Biroului executiv național și biroului consiliilor teritoriale, precum și indemnizațiile de ședință pentru membrii Consiliului național;

**d)** gestionează bunurile CMSR și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea de medic stomatolog și acțiuni de întrajutorare;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**e)** controlează și coordonează activitatea consiliului județean, respectiv al municipiului București, și controlează gestiunea acestora;

**f)** soluționează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

**g)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

**h)** colaborează, în domeniul său de competență, cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**i)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medicii stomatologi;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**j)** stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor stomatologi;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**k)** stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medico-dentare a publicității și aprobă conținutul materialului publicitar.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 536.** - În cadrul Consiliului național al CMSR funcționează mai multe comisii al căror număr, competențe, precum și regulamente de funcționare sunt stabilite de acesta.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 537.** - **(1)** Biroul executiv național al CMSR asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea și regulamentele proprii.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Biroul executiv național este alcătuit dintr-un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar general și un trezorer, aleși în mod individual pe funcții de Adunarea generală națională, pentru un mandat de 4 ani.

**(3)** Biroul executiv național conduce ședințele Consiliului național și activitatea CMSR între ședințele Consiliului național.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 538. - (1)** Consiliul național al CMSR participă, în domeniul său de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea tuturor programelor de sănătate și a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul național al CMSR reprezintă în domeniul său de competență medicii stomatologi cu practică independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 539. - (1)** Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcție de conducere în Biroul executiv al consiliului județean, respectiv al municipiului București, și al Consiliului național al CMSR se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplinește funcția respectivă, cu menținerea locului de muncă.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Persoana aflată în situația prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcției respective.

**(3)** Remunerarea persoanelor care exercită funcții de conducere în Biroul executiv național sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul național al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

#### **SECȚIUNEA a 6-a** Răspunderea disciplinară

**Art. 540. - (1)** Medicul stomatolog răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei de medic stomatolog, a Codului deontologic al medicului stomatolog, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMSR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care

sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale instituției CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Răspunderea disciplinară a membrilor CMSR, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 541. - (1)** Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medico-dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;
- e) retragerea calității de membru al CMSR.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Retragerea calității de membru al CMSR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

**Art. 542. - (1)** În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii stomatologi înscriși în acel colegiu.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** La nivelul CMSR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină care judecă în completuri de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CMSR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de Ministerul Sănătății sau de autoritățile de sănătate publică.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora și încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul stomatolog sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul stomatolog sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 543.** - Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

**Art. 544.** - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. a) -c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. e), medicul stomatolog poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancțiunii de comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al CMSR se face în condițiile prezentei legi.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 541 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

(6) Decizia pronunțată se comunică medicului stomatolog sancționat și Biroului executiv al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizică/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

#### **SECȚIUNEA a 7-a**

##### Venituri și cheltuieli

**Art. 545.** - Veniturile CMSR se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 546.** - (1) Neplata cotizației datorate CMSR pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al CMSR se sancționează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizației datorate și atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.



**Art. 547. - (1)** Cuantumul cotizației de membru al CMSR, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Partea din cotizație aferentă funcționării CMSR va fi virată, până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror alte plăți.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform art. 541 alin. (1) lit. a) -c).

**Art. 548. -** Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMSR tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 549. - (1)** Fondurile bănești pot fi utilizate pentru cheltuieli de administrație, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanțarea cheltuielilor organizatorice, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor stomatologi, întrajutorarea medicilor stomatologi cu venituri mici și a familiilor lor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabilește de Consiliul național al CMSR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

#### **CAPITOLUL IV**

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

**Art. 550. -** Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMSR să se desfășoare în condițiile legii.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 551.** - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMSR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 552.** - În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMSR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 553.** - În cazul nerespectării prevederilor art. 552, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

## **CAPITOLUL V**

### Dispoziții tranzitorii și finale

**Art. 554.** - (1) Atribuțiile CMSR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) CMSR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Membrii CMSR pot face parte și din alte asociații profesionale.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 555.** - (1) Actualele organe de conducere ale CMSR de la nivel național și teritorial vor rămâne în funcție și își vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al CMSR se vor organiza comisii de disciplină, în condițiile prezentului titlu.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 556.** - Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Codul de deontologie al medicului stomatolog, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CMSR sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai CMSR se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

---

Pus în aplicare prin Regulament din 11/06/2016 începând cu 17.03.2020.

**Art. 557.** - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul stomatolog este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 558.** - (1) Medicii stomatologi care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin, exclusiv în unități sanitare private.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de medic stomatolog își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic stomatolog.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Medicilor stomatologi prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 559.** - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administrația publică locală, prin consiliile județene și Consiliul General al Municipiului București, va da în administrare colegiilor județene, respectiv al municipiului București, și CMSR spații corespunzătoare pentru desfășurarea activității.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 560.** - În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, recunoaște calificările de medic stomatolog dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 561.** - (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic stomatolog, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(1<sup>1</sup>) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic stomatolog prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor Stomatologi din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic stomatolog în România.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a medicilor stomatologi se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 562.** - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

\*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic stomatolog, cuprinse în:

**a)** Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și altor titluri de medic dentist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire și a libertății de prestare a serviciilor, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările și completările ulterioare;

**b)** art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) -c) și alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

**c)** art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

**d)** Directiva Consiliului 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

**e)** Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne ("Regulamentul IMI") publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

#### **TITLUL XIV**

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

#### **CAPITOLUL I**

Exercitarea profesiei de farmacist

## SECȚIUNEA 1

### Dispoziții generale

**Art. 563.** - Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

- a)** cetățeni ai statului român;
- b)** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- c)** soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d)** membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE și SEE și a cetățenilor Confederației Elvețiene, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- e)** cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f)** beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

**Art. 564.** - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a)** farmaciști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la art. 563 lit. b) și, prin asimilare, și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la art. 563 lit. d) și f);
- b)** stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înțelege:

- a)** diploma de farmacist, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
- b)** adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;
- c)** certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;
- d)** diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;
- e)** diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț, de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalente în România, în condițiile legii.

---

a fost modificată prin punctul 51. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 565.** - (1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elvețiene, se echivalează potrivit legii.

---

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**(2)** Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

**Art. 566.** - Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR și de Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

**Art. 567.** - **(1)** Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

**(2)** Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.

**(3)** În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

**(4)** Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.

**Art. 568.** - **(1)** Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

- a)** prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b)** fabricarea și controlul medicamentelor;
- c)** controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d)** depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;
- e)** aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, de calitate corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**f)** pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, având calitatea corespunzătoare, în spitale;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**g)** furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**h)** asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;

\_\_\_\_\_ a fost introdusă prin punctul 53. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**i)** contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;

---

a fost introdusă prin punctul 53. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**j)** raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.

---

a fost introdusă prin punctul 53. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(2)** Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

- a)** colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
- b)** farmacovigilență;
- c)** fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**d)** analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

**e)** marketing și management farmaceutic;

**f)** activități didactice sau administrație sanitară.

**(3)** În toate activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

---

a fost modificat prin punctul 54. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(4)** Exercițarea efectivă de către farmaciștii cu drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de farmacist.

---

a fost introdus prin punctul 55. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 569. - (1)** În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

**(2)** La absolvirea instituției de învățământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană față de om și colectivitate.



Voi respecta demnitatea și personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conștiinciozitate, respectând normele de etică și de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi și cu confrății mei, cărora le voi cere colaborarea, și nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății și vieții omului.

Voi fi răbdător și înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn și liber!"

**Art. 570. - (1)** Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 563, care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;
- b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
- c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- d) sunt membri ai CFR.

(2) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) și e) au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai CFR.

**Art. 571. - (1)** Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

- a) farmacist;
- b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum și experiența profesională complementară prevăzută la art. 578, atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

## SECȚIUNEA a 2-a

### Nedemnități și incompatibilități

**Art. 572. -** Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul cărui a i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

**Art. 573. - (1)** Exercițarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

- a) profesia de medic;
- b) oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) În termen de 10 zile de la nașterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(3) Președintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmaciști primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) și b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al CFR și dreptul de exercițiu al profesiei.

### SECȚIUNEA a 3-a

#### Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

**Art. 574. - (1)** Farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la art. 572 și 573 sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al CFR se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 572 și 573;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

**Art. 575. - (1)** Farmaciștii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe farmaceutice, care desfășoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Farmaciștii prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

(4) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul CFR și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

(6) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(7) Farmaciștii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și farmaciștilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

**Art. 576.** - În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## **CAPITOLUL II**

Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

### **SECȚIUNEA 1**

Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare

**Art. 577.** - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a atașa, la titlul profesional prevăzut la art. 571, titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba aceluși stat și, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînșușită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

**Art. 578.** - În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 568 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, și o experiență profesională

complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfășurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauză.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

**Art. 579. - (1)** Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

**(2)** Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

**(3)** Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

- a)** copia documentului care atestă cetățenia;
- b)** copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de farmacist, precum și dovada experienței profesionale a titularului, dacă este cazul;
- c)** certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul farmaciștilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;
- d)** dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;
- e)** documentul privind sănătatea fizică și psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;
- f)** certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

---

a fost modificat prin punctul 56. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(3<sup>1</sup>)** În situația titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea în aceeași profesie, în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile

competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

---

a fost introdus prin punctul 57. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(3<sup>2</sup>)** Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) -f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

---

a fost introdus prin punctul 57. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(4)** Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) -f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

---

a fost modificat prin punctul 58. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 580. - (1)** În cazul în care documentele prevăzute la art. 579 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă făcută de farmacistul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente ori, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

**(2)** În situația în care pentru accesul și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 579 alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică și psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

---

a fost modificat prin punctul 59. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 580<sup>1</sup>.** - În cazul în care România este statul membru de origine sau proveniență al farmaciștilor care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autoritățile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni.

---

a fost introdus prin punctul 60. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 581. - (1)** În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

**(1<sup>1</sup>)** Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către farmaciștii prevăzuți la art. 563 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 579 alin. (1).

---

a fost introdus prin punctul 61. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(2)** Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

**(3)** În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum și, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

---

a fost introdus prin punctul 62. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(4)** În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România în calitate de stat membru gazdă are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare dacă:

**a)** formarea asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare;

**b)** titlul de calificare eliberat este același cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost același în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; și

**c)** titlul de calificare eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

---

a fost introdus prin punctul 62. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**(5)** În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

---

a fost introdus prin punctul 62. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(6) Schimbul de informații prevăzut la art. 583 și 584 se face prin intermediul IMI.

a fost introdus prin punctul 62. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 582.** - Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

#### **SECȚIUNEA a 3-a**

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

**Art. 582<sup>1</sup>.** - (1) Prezentele dispoziții se aplică farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activitățile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciștilor din România, în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

**Art. 582<sup>2</sup>.** - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Farmaciștilor din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de farmacist, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Farmaciștilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 582<sup>5</sup>, înainte de prestator.

(3) Exercițiul activităților de farmacist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 582<sup>3</sup>.** - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 582<sup>1</sup> alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

**Art. 582<sup>4</sup>.** - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 582<sup>1</sup> alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

**Art. 582<sup>5</sup>.** - (1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii farmaceutice în România, se soluționează de către Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Farmaciștilor din România:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului care face dovada cetățeniei;

c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d);

g) atestare care să certifice că titularul este stabilit legal într-un stat membru pentru a exercita activitățile în cauză.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, în cursul anului respectiv, servicii farmaceutice în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzută la alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

**Art. 582<sup>6</sup>.** - Colegiul Farmaciștilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul farmaciștilor care beneficiază de prevederile art. 582<sup>1</sup>.

**Art. 582<sup>7</sup>.** - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

**Art. 582<sup>8</sup>.** - Autoritățile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582<sup>5</sup> alin. (2) lit. d), eliberate farmaciștilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

**Art. 582<sup>9</sup>.** - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 584.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

**Art. 583.** - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui



stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

**Art. 584.** - (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 585.** - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Abrogat prin punctul 64. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**Art. 585<sup>1</sup>.** - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (1).

(3) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

(4) Colegiul Farmaciștilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoașterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CFR, va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

a fost introdus prin punctul 65. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 09.04.2017.

(5) Deciziile Colegiului Farmaciștilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

a fost introdus prin punctul 65. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

a fost introdusă prin punctul 63. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

#### **SECȚIUNEA a 4-a** Mecanismul de alertă

**Art. 585<sup>2</sup>.** - (1) Colegiul Farmaciștilor din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciștii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) farmaciștii care dețin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

b) farmaciștii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 585<sup>3</sup>.** - (1) Colegiul Farmaciștilor din România transmite informațiile menționate la art. 585<sup>2</sup> alin. (1) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:

a) identitatea farmacistului în cauză, numele, prenumele și data nașterii;

b) calificarea cu care exercită profesia;

c) informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția profesiei;

d) sfera de aplicare a restricției sau interdicției, și

e) perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

(2) Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Farmaciștilor din România informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 585<sup>2</sup> se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 585<sup>4</sup>.** - (1) Atunci când o interdicție sau o restricție menționată la art. 585<sup>2</sup> alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciștilor din România informează fără

întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(2) Farmaciștii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informați în scris de către Colegiul Farmaciștilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în același timp cu alerta în sine.

**Art. 585<sup>5</sup>.** - (1) Farmaciștii prevăzuți la art. 585<sup>4</sup> alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmaciștilor din România la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Aceștia au posibilitatea de a obține, în condițiile legii, despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, în astfel de cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

(3) Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 585<sup>2</sup> alin. (1).

---

Pusă în aplicare prin Decizie nr. 4/2018 începând cu 12.12.2018.

a fost introdusă prin punctul 66. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

### **CAPITOLUL III**

#### **Organizarea și funcționarea CFR**

#### **SECȚIUNEA 1**

##### **Dispoziții generale**

**Art. 586.** - (1) CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

**Art. 587.** - CFR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

**Art. 588.** - (1) Între CFR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul CFR este în municipiul București.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### **Atribuțiile CFR**

**Art. 589.** - CFR are următoarele atribuții:

**a)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

**b)** apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

**c)** atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

**d)** întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

**d<sup>1</sup>)** întocmește și eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european și aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;

---

a fost introdusă prin punctul 67. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

**e)** elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

**f)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

**g)** avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

**h)** colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

**i)** colaborează cu Ministerul Sănătății și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;

**j)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;

**k)** inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;

**l)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

**m)** reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;

**n)** promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

**o)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

**p)** organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

**q)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

**r)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

**Art. 590.** - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

#### Membrii CFR

**Art. 591.** - (1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CFR.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi\*) au de drept calitatea de membru al CFR toți farmaciștii înscriși până la acea dată.

\*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

(3) Calitatea de membru al CFR o pot păstra, la cerere, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt înscriși în Registrul unic al farmaciștilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

**Art. 592.** - (1) La cerere, membrii CFR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CFR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CFR.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi și cu avizul favorabil al Consiliului național al CFR.

**Art. 593.** - Farmaciștii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care își desfășoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința, dacă nu au încă un loc de muncă.

### **SECȚIUNEA a 4-a**

#### Drepturile și obligațiile membrilor CFR

**Art. 594.** - Membrii CFR au următoarele drepturi:

- a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CFR;
- b) să se adreseze organelor abilitate ale CFR și să primească informațiile solicitate;
- c) să participe la orice acțiune a CFR și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CFR și ale colegiilor locale;
- e) să poarte însemnele CFR;
- f) să conteste sancțiunile primite;
- g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

**Art. 595.** - Obligațiile membrilor CFR sunt următoarele:

- a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR și regulamentele profesiei;
- b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau reprezentanți ai corpului profesional;
- c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
- d) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- e) să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
- f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g) să păstreze secretul profesional;
- h) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei profesionale și să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CFR;
- i) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CFR;
- j) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul CFR;
- k) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CFR, ale colegiilor județene, respectiv al municipiului București.

**Art. 596.** - Obligațiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmaciști, sunt următoarele:

- a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
- b) să nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CFR;
- c) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutăților profesionale;
- d) să respecte drepturile legale ale pacienților;
- e) să acorde, cu promptitudine, asistență farmaceutică de urgență, ca o îndatorire fundamentală, profesională și civică.

**Art. 597.** - (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor profesionale, farmaciștii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație continuă și informare în domeniul științelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate

programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de CFR.

(2) Farmaciștii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continuă stabilit de Consiliul Național al CFR sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

## **SECȚIUNEA a 5-a**

### Organizarea și funcționarea

#### SUBSECȚIUNEA A

#### Organizarea la nivel teritorial

**Art. 598. - (1)** La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București, se organizează câte un colegiu al farmaciștilor, format din toți farmaciștii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciștilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.

(3) Personalitatea juridică se dobândește de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară în raza căreia se află sediul instituției.

(4) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmaciștilor București.

(5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CFR.

**Art. 599. -** Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală a farmaciștilor;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

**Art. 600. - (1)** Adunarea generală este formată din toți farmaciștii înscriși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezența a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, dar nu mai puțin de jumătate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională a CFR;
- c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;
- d) alege comisia de cenzori a colegiului.

**Art. 601. - (1)** Membrii consiliului structurilor teritoriale și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret și în condițiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.

(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiția de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanții, indiferent de numărul participanților.

**Art. 602. - (1)** Consiliul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciștilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmaciști înscriși;
- b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmaciști înscriși;
- c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmaciști înscriși;
- d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmaciști înscriși.

(2) Consiliul județean sau al municipiului București, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanți, aleși de adunarea generală.

**Art. 603. -** Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Farmaciștilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

**Art. 604. - (1)** Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

#### SUBSECȚIUNEA B Organizarea la nivel național

**Art. 605. - (1)** CFR este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

**Art. 606. -** Organele de conducere, la nivel național, ale CFR sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

**Art. 607. - (1)** Adunarea generală națională este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de farmaciști înscriși în evidența colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membri supleanți.

**Art. 608. -** Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și Codul deontologic al farmacistului;
- b) aprobă modificarea acestora;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adoptă declarații care să reflecte poziția CFR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;
- f) revocă din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.



**Art. 609. - (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. 608 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.

**(3)** Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

**Art. 610. -** Adunarea generală națională este condusă de președintele CFR.

**Art. 611. - (1)** Consiliul național al CFR este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și al Ministerului Justiției.

**(2)** Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

**(3)** Consiliul național al CFR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

**Art. 612. -** Consiliul național lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizație, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

**Art. 613. -** Deciziile Consiliului național al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

**Art. 614. -** Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

**a)** elaborează Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;

**b)** elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;

**c)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

**d)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmaciști;

**e)** stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciștilor;

**f)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

**g)** colaborează cu Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;

**h)** fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CFR;

**i)** gestionează bunurile CFR și poate să creeze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

**j)** soluționează, prin comisiile de specialitate ale CFR, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date

de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

**k)** alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;

**l)** propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CFR;

**m)** alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

**n)** stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

**o)** avizează reînscrierea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

**Art. 615. - (1)** Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și condițiile în care se desfășoară aceasta.

**(2)** Reprezentanții CFR, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

**Art. 616. -** Biroul executiv al CFR este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

**Art. 617. -** Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

**a)** asigură activitatea permanentă a CFR între ședințele Consiliului național;

**b)** aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CFR;

**c)** întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;

**d)** acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CFR și le face publice în presa de specialitate;

**e)** execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;

**f)** elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

**g)** informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;

**h)** îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

**Art. 618. -** Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CFR.

**Art. 619. -** În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

**Art. 620. -** Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CFR.

**Art. 621. -** Atribuțiile președintelui CFR sunt următoarele:

**a)** reprezintă CFR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;

**b)** încheie contracte și convenții în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;

**c)** convoacă și conduce ședințele Adunării generale, ale Consiliului național;

**d)** aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;

**e)** angajează personalul de specialitate și administrativ;

**f)** îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

**Art. 622. - (1)** Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

**(2)** Farmaciștii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situația de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredințat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanților sau prin organizarea unei noi alegeri.

**(3)** Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CFR.

---

a fost modificat prin punctul 3. din Lege nr. 294/2015 începând cu 29.11.2015.

#### **SECȚIUNEA a 6-a** Răspunderea disciplinară

**Art. 623. -** Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CFR.

**Art. 624. - (1)** În cazurile prevăzute la art. 623, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

**(2)** Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicție profesională, poate decide:

- a) respingerea plângerii ca vădit nefondată;
- b) solicitarea completării anchetei disciplinare;
- c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

**(3)** Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

**Art. 625. - (1)** În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârșite de farmaciștii cuprinși în acel colegiu.

**(2)** În cadrul CFR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină.

**(3)** Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum și a principiului contradictorialității.

**Art. 626. - (1)** Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală județeană, respectiv de cea a municipiului București, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de către Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul farmaciștilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CFR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CFR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

**Art. 627. - (1)** Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel național 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

**Art. 628. - (1)** Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calității de membru al CFR pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calității de membru al CFR.

(2) Retragerea calității de membru al CFR operează de drept pe durata stabilită de instanța de judecată prin hotărâre definitivă a instanței judecătorești, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

**Art. 629. - (1)** Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății, Biroului executiv al CFR și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunțată.

**Art. 630. - (1)** Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau data luării la cunoștință.

(2) Consecințele executării aplicării sancțiunilor prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. a) -c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 628 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanța judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicția exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calității de membru al CFR se face în condițiile legii.

(4) În situația în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 628 alin. (3), radierea sancțiunii se

va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie circumstanță agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancțiuni.

**Art. 631. - (1)** Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CFR.

(2) Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

**Art. 632. -** Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină, precum și cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărei circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

#### **SECȚIUNEA a 7-a**

##### Venituri și cheltuieli

**Art. 633. -** Veniturile CFR se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizații lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
- j) alte surse.

**Art. 634. - (1)** Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii CFR determină plata unor penalități de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași măsură se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

**Art. 635. - (1)** Neplata cotizației datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni și după atenționarea scrisă a consiliului local se sancționează cu suspendarea calității de membru al Colegiului, până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative și financiar- contabile a colegiului teritorial.

**Art. 636. -** Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

---

Pus în aplicare prin Decizie nr. 1/2018 începând cu 13.07.2018.

**Art. 637. - (1)** Cuantumul cotizației de membru al CFR, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CFR.

**(2)** Partea din cotizație aferentă funcționării structurii naționale va fi virată până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizația.

**Art. 638. - (1)** Partea de cotizație datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

**(2)** Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente CFR revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

**Art. 639. -** Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciștilor, întrajutorarea farmaciștilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

#### **CAPITOLUL IV**

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

**Art. 640. -** Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CFR să se desfășoare în condițiile legii.

**Art. 641. -** Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CFR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 642. -** În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CFR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

**Art. 643. -** În cazul nerespectării prevederilor art. 642, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

#### **CAPITOLUL V**

Dispoziții tranzitorii și finale

**Art. 644. -** Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

**Art. 645. -** În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, recunoaște calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

**Art. 646. - (1)** Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

**(1<sup>1</sup>)** Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și Colegiul

Farmaciiștilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România.

a fost introdus prin punctul 68. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea asteriscul la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a farmaciștilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 647. - (1)** Atribuțiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CFR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte și din alte asociații profesionale.

**Art. 648. -** Codul deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 649. -** Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională și să înștiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

**Art. 650. - (1)** Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de farmacist își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 651. -** La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

\*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

**a)** art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

**b)** Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor legislative, regulamentare și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

**c)** Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

**d)** Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

**e)** art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

**f)** Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne ("Regulamentul IMI"), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

a fost modificat prin punctul 69. din Ordonanță de urgență nr. 45/2016 începând cu 02.09.2016.

## **TITLUL XV**

### **Infracțiuni**

**Art. 652. - (1)** Amenințarea săvârșită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, șofer de autosanitară, ambulanțier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

**(2)** Lovirea sau orice acte de violență săvârșite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

**(3)** Vătămarea corporală săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

**(4)** Vătămarea corporală gravă săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 3 la 12 ani.



## TITLUL XVI

Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

### CAPITOLUL I

Răspunderea civilă a personalului medical

**Art. 653. - (1)** În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

**a)** personalul medical este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**b)** malpraxisul este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

**(2)** Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

**(3)** Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

**(4)** Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

**(5)** Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

**Art. 654. - (1)** Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

**(2)** Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

**a)** când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicale și sanitare folosite;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**b)** când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

*Punere în aplicare CAPITOLUL I prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă... din 14/03/2007 :*

*CAPITOLUL I Răspunderea civilă a personalului medical*

*Art. 1. - Eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, care a produs prejudicii asupra pacientului, atrage răspunderea civilă a personalului medical și/sau a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.*

*Art. 2. - (1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește competențele, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.*

*(2) Dovada cazurilor în care nu este disponibil personal medical ce are competență în efectuarea unui act medical se face cu acte ce emană de la reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale și care atestă personalul existent la locul furnizării actului medical ce a fost generator de prejudicii.*

*Art. 3. - (1) Persoanele implicate în actul medical răspund proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia, în cazul producerii unui prejudiciu.*

*(2) Stabilirea gradului de vinovăție se face de către instanța judecătorească competentă, potrivit legii.*

*Art. 4. - Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei, în cazurile prevăzute de lege.*

*Art. 5. - Personalul medical răspunde direct în situația în care s-a stabilit existența unui caz de malpraxis.*

## **CAPITOLUL II**

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și medicamente

**Art. 655. - (1)** Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

**a)** infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

**b)** defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**c)** folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**d)** acceptării de echipamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

**Art. 656.** - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

**Art. 657.** - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicamentoase și materialele sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 658.** - Prevederile art. 657 se aplică în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

**Art. 659.** - Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

### **CAPITOLUL III**

#### **Acordul pacientului informat**

**Art. 660.** - (1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic stomatolog, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Pus în aplicare prin Decizie nr. 15/2016 începând cu 23.12.2016.

**Art. 661.** - Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;

b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

**Art. 662.** - (1) Medicul curant, asistentul medical/moașa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moașa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acestuia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

*Punere în aplicare CAPITOLUL III prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă... din 14/03/2007 :*

*CAPITOLUL II Acordul pacientului informat*

*Art. 8. - (1) Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 660 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să conțină în mod obligatoriu cel puțin următoarele elemente:*

*a) numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului;*

*b) actul medical la care urmează a fi supus;*

*c) descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă;*

*d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;*

*e) semnătura și data exprimării acordului.*

*(2) Acordul scris constituie anexă la documentația de evidență primară.*

*(3) În cazul pacientului minor, acordul scris se va obține de la părinte ori de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată. Prin rudă cea mai apropiată în sensul prezentului alineat se înțelege rudele majore care însoțesc pacientul minor, până la al patrulea grad inclusiv.*

*(4) În cazul pacientului major lipsit de discernământ (conform deciziei comisiei de expertiză medico-legală psihiatrică), acordul scris se va obține de la reprezentantul legal desemnat.*

*(5) În cazul pacientului major cu care medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului, acordul scris se poate obține de la soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată a pacientului. Prin ruda cea mai apropiată se înțelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.*

*(6) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat. Pacientului care nu știe carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul/asistentul medical urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat.*

(7) Acordul pacientului informat se exprimă în scris, prin completarea formularului prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Art. 9. - (1) În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu pot contacta reprezentantul legal, soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată, datorită situației de urgență, și nu se poate solicita nici autorizarea autorității tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va întocmi un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observație a pacientului, prin completarea formularului Raport privind asistența medicală acordată în situații de urgență, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde descrierea împrejurării în care a fost acordată îngrijirea medicală, cu precizarea elementelor ce atestă situația de urgență, precum și a datelor din care să rezulte lipsa de discernământ a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde numele și prenumele persoanei care a acordat asistența medicală, data și ora la care a fost întocmit, actul medical efectuat în cauză, semnătura persoanei care a efectuat actul medical.

(4) În situația în care actul medical a fost efectuat cu participarea mai multor persoane, se vor preciza în raport numele tuturor persoanelor care au efectuat actul în cauză și tipul de manevre medicale efectuate și raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

ANEXA Nr. 2

Formular de raport scris privind asistența medicală acordată în situații de urgență

RAPORT

privind asistența medicală acordată în situații de urgență

Echipa medicală (medici/asistenți medicali)	Numele și prenumele	Statutul profesional
	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	. . .	
Data și ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/reședința (dacă sunt cunoscute):		
<p>Situația pacientului a necesitat intervenția medicală de urgență. Din cauza stării sale de sănătate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, în acel moment, discernământ și nu își putea exprima voința, respectiv acordul pentru intervenția medicală. Timpul scurt nu a permis obținerea acordului pentru intervenție de la reprezentanți legali/rude apropiate/autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale și în realizarea intervenției ar fi pus în pericol, în mod ireversibil:</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Starea de sănătate a pacientului.</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Viața pacientului.</p>		
Împrejurările. Starea pacientului (scurtă descriere, din care reies situația de urgență, condiția medicală și lipsa de discernământ a pacientului):		
Actul medical efectuat:		
Semnăturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	. . .	

ANEXA Nr. 1  
 Formular de exprimare a acordului pacientului informat  
 ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

1. Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	Domiciliul/reședința:	
2. Reprezentantul legal al pacientului*	Numele și prenumele:	
	Domiciliul/Reședința:	
	Calitatea:	
3. Actul medical (descriere)		
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informații în legătură cu actul medical:	Da	Nu
Date despre starea de sănătate		
Diagnostic		
Prognostic		
Natura și scopul actului medical propus		
Intervențiile și strategia terapeutică propuse		
Beneficiile și consecințele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile potențiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Alternative viabile de tratament și riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile neefectuării tratamentului		
Riscurile nerespectării recomandărilor medicale		

5. Consimțământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice.
6. Alte informații care au fost furnizate pacientului	
Informații despre serviciile medicale disponibile	
Informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl va trata*	
Informații despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte	
Pacientul a fost încunoștințat că are dreptul la o a doua opinie medicală.	
7. Pacientul dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.	

\* Se utilizează în cazul minorilor și majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).

\* Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijește pacientul.

I) Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal), declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către . . . . . (numele și prenumele medicului/asistentului medical) și enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru

efectuarea actului medical.

X . . . . . Data: . . . . . / . . . . . . . . . . Ora: . . . . . Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical
---

II) Subsemnatul pacient/Reprezentant legal, . . . . . declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către . . . . . (numele și prenumele medicului/asistentului medical care a informat pacientul) și enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecințele refuzului actului medical și îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical.

X . . . . . Data: . . . . . / . . . . .  
. . . . . Ora: . . . . .  
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care refuză  
efectuarea actului medical

Tabel cu personalul medical care îngrijește pacientul . . . . . (numele și prenumele pacientului)		
Nr. crt.	Numele și prenumele	Statutul profesional
1		
2		
3		
4		
5		
. . .		

#### CAPITOLUL IV

#### Obligatoritatea asigurării asistenței medicale

**Art. 663. - (1)** Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(2)** Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**Art. 664. - (1)** Atunci când medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

- a) odată cu vindecarea bolii;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau irreverențioasă față de medic.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

**Art. 665. - (1)** Medicul, asistentul medical/moașa, angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 664 alin. (1) lit. c).

**Art. 666. -** În acordarea asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

*Punere în aplicare CAPITOLUL IV prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă... din 14/03/2007 :*

*CAPITOLUL III Obligatorietatea acordării asistenței medicale*

*Art. 10. - (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația să acorde asistență medicală unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient.*

*(2) Criteriile de acceptare ca pacient sunt următoarele:*

*a) metoda de prevenție, diagnostic, tratament la care urmează să fie supusă persoana în cauză să facă parte din specialitatea/competența medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei;*

*b) persoana în cauză să facă o solicitare scrisă către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă de acordare a asistenței medicale, cu excepția cazurilor în care persoana este lipsită de discernământ sau a situațiilor de urgență medico-chirurgicală. Solicitarea va fi păstrată în fișa medicală sau, după caz, într-un registru special;*

*c) aprecierea medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei că prin acordarea asistenței medicale nu există riscul evident de înrutățire a stării de sănătate a persoanei căreia i se acordă asistență medicală. Aprecierea se face după un criteriu subiectiv și nu poate constitui circumstanță agravantă în stabilirea cazului de malpraxis.*

*Art. 11. - (1) Întreruperea relației cu pacientul se face de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă în cazurile prevăzute de art. 653 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.*

*(2) În situația în care medicul dorește întreruperea relației cu pacientul, acesta va notifica pacientului dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca pacientul să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.*

*(3) În vederea realizării notificării prevăzute la alin. (2), medicul trebuie să motiveze temeiul refuzului, astfel încât acesta să nu fie unul arbitrar.*



(4) Notificarea se întocmește în dublu exemplar, unul fiind transmis pacientului cu minimum 5 zile înaintea terminării relației, iar celălalt exemplar urmând să rămână la medic. În notificare se va preciza că terminarea relației în momentul notificării nu pune în pericol viața pacientului.

Art. 12. - (1) În situația în care nu există ghiduri de practică aprobate la nivel național, în specialitatea respectivă, în acordarea asistenței medicale europene, personalul medical are obligația aplicării standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(2) În aplicarea prevederilor alin. (1), fiecare furnizor de servicii medicale va respecta standarde europene recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective, standarde ce vor putea fi actualizate periodic, în funcție de dezvoltarea științifică medicală.

## CAPITOLUL V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

**Art. 667. - (1)** Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență ori a unui terț care solicită această asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

**Art. 668. - (1)** Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistența medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

**Art. 669. - (1)** Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.

(4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

**Art. 670. -** Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

**Art. 671. - (1)** În cazul în care pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratorii, atât la încheierea poliței, cât și pe parcursul executării acesteia.

**Art. 672. - (1)** Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asiguratorii.

**Art. 673. - (1)** Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurator și persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

**Art. 674. -** Despăgubirile se plătesc de către asigurator nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

**Art. 675. -** Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

**Art. 676. - (1)** Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

**Art. 677. - (1)** Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistență.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

**a)** vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală;

**b)** vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

**c)** atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistență medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

**Art. 678.** - Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

*Punere în aplicare CAPITOLUL V prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă... din 14/03/2007 :*

*CAPITOLUL IV Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale*

*Art. 13. - (1) Personalul medical încheie asigurare de malpraxis, în condițiile legii.*

*(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.*

*(3) Asigurarea va fi reînnoită la expirarea perioadei de valabilitate și va fi depusă, în copie, la angajator.*

*(4) În situația în care nu există contract de muncă, copia asigurării va fi înaintată reprezentantului legal al furnizorului de produse, servicii medicale sau farmaceutice, la care persoana asigurată își desfășoară activitatea.*

## **CAPITOLUL VI**

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

**Art. 679. - (1)** La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia.

**(2)** Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor stomatologi, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**(3)** Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății\*) și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

\_\_\_\_\_ Pus în aplicare prin Regulament din 06/11/2006 începând cu 30.04.2020.

**Art. 680. - (1)** Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali,

în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMSR, CFR și, respectiv, al OAMGMAMR.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.398/2006 pentru aprobarea modalității de remunerare a experților medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 682, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*) și vor fi suportate de partea interesată.

\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 255.

**Art. 681.** - Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

**Art. 682.** - (1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților, un grup de experți sau un expert care dispun de cel puțin același grad profesional și didactic cu persoana reclamată, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

**Art. 683.** - Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

**Art. 684.** - (1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părțile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

**Art. 685.** - (1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative, conform regulamentelor aprobate.

Punere în aplicare CAPITOLUL VI prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă... din 14/03/2007 :

CAPITOLUL V Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 14. - Persoanele prejudiciate printr-un act de malpraxis se pot adresa fie Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia, fie instanței judecătorești competente, potrivit legii.

Art. 15. - (1) În situația în care are loc sesizarea Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis ori a instanței judecătorești competente de către persoanele care au acest drept, potrivit legii, Comisia stabilește prin decizie dacă a fost sau nu un caz de malpraxis.

(2) Decizia se comunică persoanelor implicate în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 16. - Decizia Comisiei poate fi contestată de către asigurator sau părțile implicate la instanța judecătorească competentă, în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

Art. 17. - În situația în care Comisia a stabilit existența unei situații de malpraxis, instanța judecătorească competentă poate, la cererea persoanei prejudiciate, să oblige persoana responsabilă la plata despăgubirilor.

Art. 18. - Despăgubirile pentru un act de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă în cazul în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

Art. 19. - (1) În situația în care asiguratul, asiguratorul și persoana prejudiciată nu cad de acord asupra culpei asiguratului, cuantumului și modalitatea de plată a prejudiciului cauzat printr-un act de malpraxis se vor stabili de către instanța judecătorească.

(2) Prejudiciul se va despăgubi de către asigurator în limita sumei asigurate, în baza hotărârii judecătorești definitive, iar în cazul în care prejudiciul depășește suma asigurată, partea vătămată poate pretinde autorului prejudiciului plata diferenței până la recuperarea integrală a acestuia.

Art. 20. - Despăgubirile se stabilesc în raport cu întinderea prejudiciului.

Art. 21. - Acordarea despăgubirilor se poate face fie sub forma unei sume globale, fie prin plăți cu caracter viager sau temporar și va ține cont de toate cheltuielile pentru restabilirea sănătății.

Art. 22. - În cazul în care, după acordarea despăgubirilor, se face dovada unor noi prejudicii având drept cauză același act de malpraxis, se pot acorda de către instanța judecătorească despăgubiri suplimentare.

Art. 23. - În situația în care s-au acordat prestații periodice ca formă de reparare a prejudiciului, se poate solicita instanței judecătorești competente mărirea, reducerea cuantumului prestațiilor sau sistarea plății dacă au intervenit modificări corespunzătoare ale stării sănătății persoanei prejudiciate.

Art. 24. - Despăgubirile pot fi majorate de către instanță în situația în care partea prejudiciată, ulterior rămânerii definitive a hotărârii judecătorești prin care au fost stabilite despăgubirile, a fost încadrat într-un alt grad de handicap, ca urmare a actului de malpraxis, și s-a micșorat pensia de invaliditate.

Art. 25. - În situația în care, ca urmare a actului de malpraxis, a avut loc pierderea totală sau parțială a capacității de muncă, instanța de judecată stabilește, în funcție de situație, modalitatea și cuantumul despăgubirilor.

Art. 26. - În cazul în care persoana prejudiciată este un minor, cuantumul despăgubirilor va fi stabilit de către instanță, ținându-se seama de împrejurările de fapt, de îngrijirile pe care aceasta trebuie să le primească, de cheltuielile și eforturile suplimentare pe care trebuie să le facă pentru dobândirea unei calificări adecvate stării de sănătate și alte împrejurări ce vor fi stabilite de instanță.

Art. 27. - Cuantumul despăgubirilor poate fi reexaminat la data când persoana s-a încadrat în muncă.

Art. 28. - Renunțarea de către părinte, în numele minorului, la despăgubirile convenite acestuia nu se poate face decât cu prealabila încuviințare a autorității tutelare.

Art. 29. - Data de la care se plătesc despăgubirile este aceea a producerii actului de malpraxis.

Art. 30. - Raporturile dintre asigurat și asigurator sunt stabilite potrivit clauzelor din contractul de asigurare.

Art. 31. - (1) Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul ori reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

(2) Pentru a putea beneficia de prevederile alin. (1), persoanele vătămate sau succesorii legali ai acestora vor face dovada domiciliului ori reședinței persoanei vătămate la momentul

*producerii actului cauzator de prejudicii.*

## **CAPITOLUL VII**

### Dispoziții finale

**Art. 686. - (1)** Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății.

**(2)** Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

*Punere în aplicare Art. 686. - prin Normă metodologică Norma metodologică de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă... din 14/03/2007 :*

*Art. 32. - (1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice până la data de 1 februarie a anului următor celui pentru care se întocmește acest raport.*

*(2) Aducerea la cunoștința opiniei publice a raportului prevăzut la alin. (1) se face prin publicarea pe site-ul Ministerului Sănătății Publice în luna martie a fiecărui an pentru anul anterior.*

**Art. 687. -** Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

**Art. 688. -** Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

**Art. 689. - (1)** Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

**(2)** Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

**Art. 690. -** Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

**Art. 691. -** În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară\*\*) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia\*\*\*).

\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 255.

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

**Art. 692. -** La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziție contrară se abrogă.

## **TITLUL XVII**

Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar

**Art. 693. - (1)** Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, funcționează ca instituție de drept public cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic.

**(2)** SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

**(3)** SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

**(4)** SNSPMPDSB este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.

**(5)** Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice și sunt opozabile terților.

**Art. 694. - (1)** SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației și Cercetării Științifice. Personalul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

**(2)** Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

**Art. 695. - (1)** Înființarea SNSPMPDSB ca instituție de învățământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică și de acreditare.

**(2)** SNSPMPDSB este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Național de Evaluare Academică și Acreditare.

**Art. 696. - (1)** SNSPMPDSB poate desfășura activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

**(2)** Activitățile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

**Art. 697. -** La data intrării în vigoare a prezentului titlu\*) se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

\*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

**Art. 698.** - Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abrogă.

## **TITLUL XVIII**

### Medicamentul

#### **CAPITOLUL I**

##### Delimitări conceptuale

**Art. 699.** - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

**1. medicament:**

**a)** orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau  
**b)** orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

**2. substanță** - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;  
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;  
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;  
- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

**3. substanță activă** - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

**4. excipient** - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

**5. medicament imunologic** - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

**a)** vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

**(i)** agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holerici, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;

**(ii)** agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

**(iii)** agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

**b)** produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

**6. medicament homeopat** - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

**7. medicament radiofarmaceutic** - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);



**8.** generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

**9.** kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

**10.** precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

**11.** medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

*Punere în aplicare prin Ordin 402/2018 :*

*LISTA*

*privind denumirile comune internaționale (DCI) pentru medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană*

Nr. crt.	DCI	Cod ATC
1	Fibrinogen uman	B02BB01
2	Combinatii (factori de coagulare)	B02BD01
3	Factor VIII de coagulare	B02BD02
4	Complex de antiinhibitori ai coagulării	B02BD03
5	Factor IX de coagulare	B02BD04
6	Factor VIII de coagulare și factor Von Willebrand	B02BD06
7	Factor XIII de coagulare	B02BD07
8	Albuminum humanum	B05AA01
9	Proteine plasmatice umane de grup sanguin A, B, AB, 0	B05AA02
10	Imunoglobulină umană normală	J06BA01
11	Imunoglobulină normală pentru administrare intravasculară	J06BA02
12	Imunoglobulină anti-D	J06BB01
13	Imunoglobulină antihepatitică B	J06BB04
14	Imunoglobulină antirabică umană	J06BB05
15	Combinatii (fibrinogen + trombină)	B02BC30
16	Inhibitor de esterază C1, umană	B06AC01

**12.** reacție adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

**13.** reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

**14.** reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

**15.** studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;

**16.** abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

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

---

a fost modificat prin punctul 36. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**18.** brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

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

---

a fost modificat prin punctul 36. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**20.** reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

**21.** prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

**22.** denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

**23.** denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

**24.** concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

**25.** ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

- 26.** ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;  
**27.** etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;  
**28.** prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;  
**29.** autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDDMR;

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

- 30.** riscuri legate de utilizarea medicamentului:  
- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;  
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;
- 31.** Noțiuni în sfera farmacovigilenței:  
**a)** sistem de management al riscului - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și intervenții;  
**b)** plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;  
**c)** sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;  
**d)** dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.
- 32.** raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuță;
- 33.** medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 718 alin. (1);
- 34.** medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;

---

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

- 35.** substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);
- 36.** preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

**37.** procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004, care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

**38.** țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale UE;

**39.** medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007;

**40.** medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

**a)** identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

**b)** sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

**c)** istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

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

---

a fost introdus prin punctul 37. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

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

---

a fost introdus prin punctul 37. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

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

---

a fost introdus prin punctul 37. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## **CAPITOLUL II**

### **Domeniu de aplicare**

**Art. 700. - (1)** Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

**(2)** În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor art. 772 și 809.

**Art. 701. - (1)** Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMMDMR. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

a fost introdus prin punctul 38. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 702. - (1)** Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

**(2)** Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

**(3)** Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

**Art. 703. - (1)** Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

*Punere în aplicare prin Normă Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din... din 07/02/2013 :*

*CAPITOLUL III Modalitățile de stabilire a prețului medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale*

*Art. 34. - Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.*

*Punere în aplicare prin Normă Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din... din 07/02/2013 :*

*ANEXA Nr. 3 la norme*

*AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA*

*AUTORIZAȚIE*

*privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății Nr. . . . . . din . . . . .*

*Având în vedere Solicitarea cu nr. . . . . . din . . . . . , depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul . . . . . este autorizat pentru furnizarea medicamentului . . . . . , (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația) conținând . . . . . (denumirea comună internațională) în cantitate de . . . . . , pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr. . . . . pentru pacientul . . . . .*  
*Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.*

Președinte,

. . . . .  
(numele și prenumele în clar, semnătura și  
stampila instituției)

Punere în aplicare prin Normă Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din... din 07/02/2013 :

CAPITOLUL I Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Art. 1. - (1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 2. - (1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 3. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.

Art. 4. - Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

Art. 5. - (1) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea și includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condițiile art. 896 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6. - (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;
- b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;
- c) specificațiile de calitate ale medicamentului, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- d) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

Art. 7. - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 8;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Art. 8. - Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria de fabricație a medicamentului;

e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de contrafacere a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 9. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 8 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

ANEXA Nr. 1 la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Numărul documentului de liberă practică:

Codul parafei:

Unitatea medicală:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului . . . . ., conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat de punere pe piață în România, conform legii.

Medic  
prescriptor,  
.....

(semnătura și  
parafa)

Data . . . . .

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:

Act de identitate:

CNP:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Data nașterii:

Diagnosticul:



Declar pe propria răspundere că am luat la cunoștință că medicamentul . . . . . nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,

. . . . .  
. . . . .

(semnătura)

Data . . . . .

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată\*):

\*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult un an.

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

. . . . .  
. . . . .

(semnătura și  
ștampila)

Data: . . . . .

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

(2) ANMDMR poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

Punere în aplicare prin Normă Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din... din 07/02/2013 :

ANEXA Nr. 2 la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată\*):

\*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an.

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

. . . . .

(semnătura și  
ștampila)

Data: . . . . .

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale,, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

Punere în aplicare prin Normă Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din... din 07/02/2013 :

CAPITOLUL II Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Art. 10. - (1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 11. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin comisiile sau direcțiile de specialitate), în situațiile prevăzute în art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat pe canalele obișnuite de distribuție.

(2<sup>1</sup>) În situația prevăzută la alin. (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România semnalează Ministerului Sănătății, direcția de specialitate, încetarea punerii pe piață a medicamentului, cu 60 de zile înainte de expirarea obligației deținătorului de autorizație de punere pe piață de a asigura stocuri adecvate și continue.

(2<sup>2</sup>) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2<sup>1</sup>), Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.

(2<sup>3</sup>) Comisia de specialitate/Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică Ministerului Sănătății necesarul pentru 12 luni de utilizare în termen de maximum 5 zile de la primirea solicitării. Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, comunică solicitantului necesarul pentru 12 luni de utilizare primit din partea comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 3 zile de la primirea acestuia.

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 11<sup>1</sup>. - (1) Prin excepție de la prevederile art. 10 alin. (2), pe perioada pandemiei, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate emite autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale numai pentru medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, la inițiativa Ministerului Sănătății, prin comisiile sau direcțiile de specialitate, în temeiul art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, atât pentru medicamente autorizate, cât și neautorizate de punere pe piață în România.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română și engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării Ministerului Sănătății.

(3) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizației.

(4) Medicamentele autorizate potrivit prezentului articol sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

Art. 12. - (1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului și de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

Art. 13. - Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei nr. 4.

Art. 14. - (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;
- b) justificarea medicală și cantitatea solicitată de către comisia/direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- d) specificațiile de calitate ale medicamentului, rezumatul protocolului seriei, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;

e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;

f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea stabilită de Ministerul Sănătății prin comisiile/direcțiile de specialitate, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(2<sup>1</sup>) Dacă pentru un medicament nu se solicită eliberarea unei noi autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, în situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 6 luni de la data expirării valabilității acesteia.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(4) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006.

Art. 15. - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 7;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

Art. 16. - Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria de fabricație a medicamentului;

e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 17. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 16 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitate, siguranța ori eficacitatea acestuia.

ANEXA Nr. 4 la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății Nr. . . . . . din . . . . .

Având în vedere Solicitarea cu nr. . . . . . din . . . . ., depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul . . . . . este autorizat pentru furnizarea medicamentului . . . . ., (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația) conținând . . . . . (denumirea comună internațională), în cantitate de . . . . ., pentru a răspunde solicitării Comisiei . . . . ./Direcției . . . . . (denumirea comisiei/direcției de specialitate) din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

. . . . .  
(numele și prenumele în clar, semnătura și  
ștampila instituției)

(3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

### CAPITOLUL III

Punerea pe piață

#### SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piață

**Art. 704. - (1)** Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și ale art. 891.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(4) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

**Art. 705. -** Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

**Art. 706. - (1)** În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDMR.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

**(3)** O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

**(4)** Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*):

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

**a)** numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;

**b)** denumirea medicamentului;

**c)** caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

**d)** evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

**e)** descrierea metodei de fabricație;

**f)** indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;

**g)** posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;

**h)** explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

**i)** descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

**j)** o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conțină o referire privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfășoară conform principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație.

**k)** rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
- studiilor clinice;

Derogare prin alineatul din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

Derogare prin alineatul (1) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**l)** un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;
- lista statelor membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;

**m)** planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat;

**n)** o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*);

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

**o)** un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 774, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum și prospectul, conform art. 781;

**p)** un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

**q)** copii după următoarele:

- orice autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 730 și prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 783;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în UE, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii.

**r)** o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr.

018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor.

**(5)** Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 713.

**(6)** Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

**Art. 707.** - O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 și la art. 708 alin. (1), următoarele informații și documente;

**a)** o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

**b)** caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

**Art. 708.** - **(1)** Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.

Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. ANMDMR solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale UE, ANMDMR răspunde în cel mult o lună.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

**(2)** În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

**a)** medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

**b)** medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu



medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

**(3)** Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

**(4)** Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*), precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

\*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

**(5)** În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

**(6)** Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1) - (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

**Art. 709.** - Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

**Art. 710.** - În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate

într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

**Art. 711.** - După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

**Art. 712.** - (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
  - 4.1. indicații terapeutice;
  - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
  - 4.3. contraindicații;
  - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
  - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
  - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;
  - 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
  - 4.8. reacții adverse;
  - 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
  - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
  - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
  - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
  - 6.1. lista excipienților;
  - 6.2. incompatibilități majore;
  - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
  - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
  - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
  - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia

orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale". Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres specialiștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate ANMDMR, menționat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 713. - (1)** Înaintea depunerii la ANMDMR a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

*Punere în aplicare SECȚIUNEA 1 prin Reglementare Reglementarea privind autorizarea de punere pe piață și supraveg... din 24/11/2010 :*

*CAPITOLUL II Depunerea cererilor de autorizare de punere pe piață*

*Art. 8. - (1) În vederea începerii procedurii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman, solicitantul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a*

Dispozitivelor Medicale o cerere al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de documentele și informațiile menționate la art. 702 alin. (4) și (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și prezentate în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun Directiva 2003/63/CE din 25 iunie 2003, care modifică Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman).

(3) În cazul unui generator de radionuclizi, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să conțină și informațiile și detaliile menționate la art. 703 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 9. - În conformitate cu dispozițiile titlului XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pot exista următoarele tipuri de cereri de autorizare:

a) cerere de autorizare de punere pe piață bazată pe documentație proprie, completă, cu date administrative și informații privind calitatea, siguranța și eficacitatea (cerere "independentă" = cerere "de sine stătătoare").

Documentele de susținere pentru o astfel de cerere de autorizare de punere pe piață sunt cele menționate la art. 8 alin. (2) și (3);

b) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care nu se cer studii toxicologice, farmacologice și clinice proprii.

Solicitantului nu i se va cere să prezinte rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau rezultatele studiilor clinice proprii, dacă acesta poate demonstra că:

1. medicamentul este un generic al unui medicament de referință, așa cum este definit la art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru medicamente generice);

2. medicamentul conține una sau mai multe substanțe active cu utilizare medicală bine stabilită, conform art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere "bibliografică" pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită);

3. deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință permite producătorului utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare, conform art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere în baza consimțământului informat);

c) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care este necesară furnizarea rezultatelor unor teste preclinice și a unor studii clinice corespunzătoare statutului de încadrare a medicamentului:

1. medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic, conform art. 704 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere "hibrid" - mixtă);

2. medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, care nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentului generic, conform art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru produs biologic similar);

3. medicamente care conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost utilizate într-o combinație în scop terapeutic, conform art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru o combinație fixă);

4. medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională, conform art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională);

5. medicamente homeopate, conform art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare; solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cererea pentru medicamente homeopate al cărei format este prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 10. - (1) Odată cu documentația menționată la art. 8 alin. (2), solicitantul trebuie să depună și rapoartele detaliate ale experților, în conformitate cu prevederile art. 709 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și ale modulului 2 "Rezumate" din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare.

(2) În acord cu calificarea și experiența profesională, experții trebuie:

a) să furnizeze rapoarte detaliate care să cuprindă observațiile lor asupra documentației chimice, farmaceutice și biologice (modulul 3), documentației nonclinice (modulul 4) și documentației clinice (modulul 5) prevăzute în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare, cu descrierea obiectivă a rezultatelor din punct de vedere calitativ și cantitativ;

b) să prezinte observațiile în conformitate cu prevederile modulului 2 "Rezumate" din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare;

c) dacă este cazul, să precizeze motivele pentru utilizarea datelor bibliografice menționate la art. 9 lit. b) pct. 2.

Art. 11. - (1) Pentru medicamentele care conțin entități chimice, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de machetele ambalajelor; în timpul procedurii de evaluare se pot solicita mostre de produs finit, prezentate în ambalajele care urmează să fie puse pe piață sau în machete ale acestora (ori în ambalaje autorizate în țara de origine și prezentate într-o limbă de circulație internațională), precum și materia/materiile primă/prime și, dacă este cazul,

producții de degradare sau alte componente.

(2) Pentru produsele biologice, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de numărul necesar de mostre în acord cu specificația de calitate pentru efectuarea analizei complete, precum și de sumarul protocolului de lot.

(3) În acord cu prevederile art. 724 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, evaluatorul sau Comisia de autorizare de punere pe piață poate solicita verificarea metodelor de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile de calitate. În acest caz, se trimite solicitantului o adresă prin care i se cere să transmită, în vederea verificărilor de laborator, următoarele materiale: mostre de produs finit prezentate în ambalajele în care urmează să fie puse pe piață sau în machete ale ambalajelor, în cantitățile necesare pentru a permite verificarea metodologiei prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică, cantitatea corespunzătoare din materia/materiile primă/prime folosită/folosite și, dacă este necesar, producții de degradare sau alte componente; dacă medicamentul este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj, controlul de laborator se efectuează pe produsul ambalat în cea mai mică mărime de ambalaj.

(4) În timpul procesului de evaluare a documentației, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita efectuarea unei inspecții la locul/locurile de fabricație și/sau a unei inspecții la locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/ori a studiilor clinice, precum și/sau o inspecție la deținătorul autorizației de punere pe piață ori la reprezentanța acestuia, pentru verificarea îndeplinirii cerințelor și conformității sistemului de farmacovigilență de către inspectorii din Departamentul inspecție farmaceutică al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 12. - Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferite ale unui medicament, prezentate sub aceeași denumire comercială, se depune cerere de autorizare de punere pe piață separată.

Art. 13. - (1) Documentația pentru autorizarea de punere pe piață/reînnoirea autorizației de punere pe piață trebuie transmisă prin e-mail sau prezentată pe suport electronic (CD/DVD), modulele I-V, și pe suport hârtie, semnate în original, cererea de autorizare și scrisoarea care însoțește depunerea documentației de autorizare (într-un singur exemplar).

(2) În cazul depunerii documentației în format electronic, solicitantul trebuie să prezinte o declarație pe propria răspundere privind conformitatea datelor existente pe suport electronic cu documentația originală.

Art. 14. - Documentația trebuie prezentată strict în ordinea prevăzută în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare - formatul Documentului tehnic comun.

Art. 15. - Documentația poate fi prezentată în limba română, engleză sau franceză.

Art. 16. - (1) Taxa de autorizare de punere pe piață, prevăzută la art. 854 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și tarifele de autorizare stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind modul de efectuare a plății.

(2) Dacă a fost necesară verificarea metodelor de control, tarifele pentru controlul de laborator, stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc după finalizarea controlului de laborator.

(3) Dacă este cazul, pe parcursul/la sfârșitul procedurii de evaluare se vor face regularizări ale tarifului de autorizare.

ANEXA Nr. 1 la reglementări

CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE  
PIAȚĂ A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN  
REZUMATUL DOSARULUI

\*\*\*\*\*

CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:

DATE ADMINISTRATIVE

Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la:

a) Agenția Europeană a Medicamentului prin procedura centralizată; sau la

b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, fie în cadrul unei proceduri naționale, fie de recunoaștere mutuală sau descentralizate.

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

În cazul procedurii centralizate, se acceptă cererea combinată (Acolo unde este cazul, se furnizează succesiv informații referitoare la fiecare formă farmaceutică și concentrație.).

Declarație și semnătura

.....

Denumirea comercială a medicamentului:

Concentrația:

Forma farmaceutică:

Substanța/Substanțele activă/active:

Solicitant:

Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea\* cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în timpul procedurii de autorizare:

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale\*\*.

În numele solicitantului:

.....

Semnătura

.....

Numele și prenumele\*

.....

Funcția

.....

Locul

Data (an, lună, zi)

\* Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură din partea solicitantului, în anexa 6.4.

\*\* În cazul în care s-a efectuat plata taxelor, atașați dovada efectuării plății în anexa 6.1 - vezi informațiile privitoare la plata taxelor în Notice to Applicants, volumul 2 A, cap. 7.

Sumar

Declarație și semnătura

1. Tipul cererii

1.1. Prezenta cerere se referă la:

1.2. Desemnarea ca medicament orfan

1.3. Cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 874/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor

1.4. Cererea de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"

1.5. Cererea de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu art. 704 alin. (1), art. 704 alin. (5), art. 727 și 785 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" și cu art. 14 alin. (7)-(9) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

2. Particularități ale cererii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman

2.1. Denumire/Denumiri și cod ATC

2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, recipient și mărimea ambalajului

- 2.3. Statutul legal  
 2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania  
 2.5. Producători  
 2.6. Compoziția calitativă și cantitativă  
 3. Consiliere științifică  
 4. Program de dezvoltare pediatrică  
 5. Alte cereri de autorizare de punere pe piață  
 6. Documente anexate cererii (unde este cazul)

1. Tipul cererii
------------------

NOTĂ:

Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

1.1. Prezenta cerere se referă la:

1.1.1. Procedura centralizată (conform Regulamentului CE nr. 726/2004)

° DA ° NU

"Domeniu de aplicare obligatoriu" [Art. 3 alin. (1)]

° Anexa nr. 1 (Medicamente obținute prin biotehnologie)

° Anexa nr. 3 (Substanță activă nouă pentru Data aprobării de către Comitetul  
 indicații obligatorii) pentru Medicamente de Uz Uman  
 (CHMP):

Anexa nr. 4 (Medicament desemnat ca (aaaa-ll-zz)  
 orfan)

"Domeniu de aplicare opțional" [Art. 3  
 alin. (2)]

° Art. 3 alin. (2) lit. a) (Substanță activă nouă) Data aprobării de către CHMP:

° Art. 3 alin. (2) lit. b) (Inovație (aaaa-ll-zz)  
 semnificativă sau interesul pacienților la  
 nivel comunitar)

"Medicament generic al unui medicament autorizat prin procedură  
 centralizată" [Art. 3 alin. (3)]

° Raportor: ° Coraportor:

(Numele membrului CHMP)

(Numele membrului CHMP)

1.1.2. Procedura de recunoaștere mutuală [conform art. 736 alin. (2) din  
 Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII  
 "Medicamentul"]

° DA ° NU

Statul membru de referință:

Data autorizării (aaaa-ll-zz):

Numărul autorizației de punere pe piață:

[Se va depune o copie a autorizației de punere pe piață (vezi secțiunea 5.2)]

° Primă utilizare

Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Data comună propusă pentru reinnoire:

Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului raportului periodic actualizat referitor la siguranță RPAS - Periodic Safety Update Report - PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

▪ " Repeat use" primul val (Se completează și secțiunea 5.2.)

[ ] Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	[ ]	BE	[ ]	BG	[ ]	CY	[ ]	CZ	[ ]	DE	[ ]	DK	[ ]	EE	[ ]
EL	[ ]	ES	[ ]	FI	[ ]	FR	[ ]	HU	[ ]	IS	[ ]	IE	[ ]	IT	[ ]
LI	[ ]	LT	[ ]	LU	[ ]	LV	[ ]	MT	[ ]	NL	[ ]	NO	[ ]	PL	[ ]
PT	[ ]	RO	[ ]	SE	[ ]	SI	[ ]	SK	[ ]	UK	[ ]				

Pentru procedurile ulterioare se copiază casetele de mai sus.

AT	[ ]	BE	[ ]	BG	[ ]	CY	[ ]	CZ	[ ]	DE	[ ]	DK	[ ]	EE	[ ]
EL	[ ]	ES	[ ]	FI	[ ]	FR	[ ]	HU	[ ]	IS	[ ]	IE	[ ]	IT	[ ]
LI	[ ]	LT	[ ]	LU	[ ]	LV	[ ]	MT	[ ]	NL	[ ]	NO	[ ]	PL	[ ]
PT	[ ]	RO	[ ]	SE	[ ]	SI	[ ]	SK	[ ]	UK	[ ]				

Data comună agreată pentru reinnoire:

▪1.1.3. Procedura descentralizată [conform art. 736 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"]

▪ DA

▪ NU

[ ] Stat membru de referință:

[ ] Număr de procedură:

[ ] Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	[ ]	BE	[ ]	BG	[ ]	CY	[ ]	CZ	[ ]	DE	[ ]	DK	[ ]	EE	[ ]
EL	[ ]	ES	[ ]	FI	[ ]	FR	[ ]	HU	[ ]	IS	[ ]	IE	[ ]	IT	[ ]
LI	[ ]	LT	[ ]	LU	[ ]	LV	[ ]	MT	[ ]	NL	[ ]	NO	[ ]	PL	[ ]
PT	[ ]	RO	[ ]	SE	[ ]	SI	[ ]	SK	[ ]	UK	[ ]				

[ ] Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

▪1.1.4. Procedura națională

[ ] Stat membru:

[ ] Numărul cererii, dacă este disponibil:

[ ] Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

1.2. Informații asupra medicamentului orfan

1.2.1. Acest medicament a fost propus pentru desemnare ca medicament orfan:

◦ Nu

◦  
Da

Numărul procedurii de desemnare ca medicament orfan:

◦ În curs

◦ Desemnat ca medicament orfan

Data (aaaa-ll-zz):

Pe baza criteriului "beneficiu semnificativ":

◦ Da

◦ Nu

Numărul din Registrul comunitar al medicamentelor orfane:

[ ] Se atașează copia deciziei de desemnare ca medicament orfan (anexa nr. 6.18)

◦ Desemnarea ca medicament orfan a fost refuzată.

Data (aaaa-ll-zz):

Numărul de referință al deciziei Comisiei:

◦ Desemnarea ca medicament orfan a fost respinsă.



Data (aaaa-ll-zz):

Informații referitoare la exclusivitatea pe piață a medicamentelor orfane  
Există alt medicament desemnat ca orfan pentru o afecțiune aflată în legătură cu indicația propusă prin prezenta cerere:

- Nu
- Da

Se specifică următoarea/următoarele desemnare/desemnări ca medicament orfan:

Dacă da, are vreunul dintre medicamentele desemnate ca orfane autorizație de punere pe piață în Uniunea Europeană

- Nu
- Da

Vă rugăm să specificați:

[ ] Denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a medicamentului autorizat:  
.....

[ ] Deținătorul autorizației de punere pe piață: .....

[ ] Data autorizării: .....

Dacă DA, medicamentul pentru care se face prezenta cerere este considerat "similar" oricărui medicament orfan autorizat/oricărui medicamente orfane autorizate [așa cum se definește în art. 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor "produs medicamentos similar" și "superioritate clinică"].

- Nu (se completează modulul 1.7.1)
- Da (se completează modulele 1.7.1 și 1.7.2)

1.3. Aceasta este o cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății nr. 874/2006, acolo unde este cazul.

- DA (Se completează secțiunea de mai jos și, de asemenea, secțiunea 1.4.)
- NU (Se completează numai secțiunea 1.4.)

Se specifică:

[ ] Schimbarea calitativă a substanței active declarate, nedefinite ca noua substanță activă  
▪ înlocuirea cu o sare/un ester, complex/derivat diferite (ale aceleiași entități active terapeutic)

▪ înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat  
▪ înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie  
▪ noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice  
▪ schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante

[ ] schimbarea biodisponibilității

[ ] schimbarea farmacocineticii

[ ] schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații/activități

[ ] schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice

[ ] schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

NOTĂ:

Solicitantul prezentei cereri de autorizare de punere pe piață trebuie să fie același cu deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente.

Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin. (3), art. 704 alin. (1), art. 705, 706, 707 și 726 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul".

- Pentru autorizații de punere pe piață existente în Uniunea Europeană/România:
  - numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
  - denumirea comercială, concentrația și forma farmaceutică a produsului existent;
  - numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață.

1.4. Cerere de autorizare de punere pe piață depusă în conformitate cu următoarele articole din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"

NOTĂ:

Secțiune care trebuie completată pentru orice tip de cerere, inclusiv cererile menționate în secțiunea 1.3.

Pentru detalii suplimentare, consultați Notice to Applicants, Volumul 2A, capitolul 1.

1.4.1.

▪ Art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, date preclinice și clinice\*)

\* Pentru extensii ale cererilor complete de autorizare de punere pe piață se pot face referiri doar la datele preclinice și clinice.

- Substanța activă nouă

NOTĂ:

Componentă a unui produs neautorizat încă de o autoritate competentă sau în Comunitatea Europeană (pentru procedura centralizată)

- Substanța activă cunoscută

NOTĂ:

Componentă a unui produs deja autorizat de o autoritate competentă sau în Comunitatea Europeană

- Deținătorul autorizației de punere pe piață este același sau este diferit.

1.4.2.

▪ Art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" - cerere de autorizare pentru generice

NOTE:

Cereri pentru medicamente generice, așa cum sunt definite în art. 704 alin. (2) lit. b) cu referire la așa-numitele medicamente de referință care au autorizație de punere pe piață într-un stat membru sau în Comunitatea Europeană.

Informații complete administrative și de calitate, informații preclinice și clinice corespunzătoare, când este cazul.

A se vedea Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1.

[ ] Medicament de referință care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în Spațiul Economic European (SEE):

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitatea Europeană:

[ ] Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:

[ ] Medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul:

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

1.4.3.

▪ Art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" - cerere "hibrid" (mixtă)

NOTE:

Cerere de autorizare de punere pe piață a unui medicament cu referire la un produs așa-numit medicament de referință care are o autorizație de punere pe piață într-un stat membru sau în Comunitatea Europeană (de exemplu, forma farmaceutică diferită, indicații terapeutice diferite)

Informații administrative și calitative complete, date preclinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

[ ] Medicamentul de referință care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în SEE:

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitate:

[ ] Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:

[ ] Medicamentul folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

[ ] Diferențe rezultate în urma comparării cu produsul original:

[ ] schimbări în substanța/substanțele activă/active

[ ] schimbări în indicațiile terapeutice

[ ] schimbări în forma farmaceutică

[ ] schimbări în concentrație (schimbări cantitative ale substanței/substanțelor activă/active)

[ ] schimbări în calea de administrare

[ ] bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate

1.4.4.

▪ Art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" - cerere de autorizare pentru medicament biologic similar

NOTE:

Cerere pentru un produs cu referire la un produs biologic de referință

Informații complete administrative și de calitate, informații preclinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

[ ] Medicament de referință care este sau a fost autorizat nu mai puțin de 6/10 ani în SEE:

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitatea Europeană:

[ ] Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > numărul/numerele autorizației/autorizațiilor de punere pe piață:

[ ] medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

1.4.5.

▪ Art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" - pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită (cerere bibliografică)

NOTE:

Pentru detalii consultați Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1.

Pentru cererile de extensie ale cererilor bibliografice se pot face referiri numai la datele preclinice și clinice.

1.4.6.

▪ Art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" - cerere de autorizare pentru o combinație fixă

NOTE:

Informații administrative și calitative complete, date preclinice și clinice numai pentru combinație.

Pentru cererile de extensie de linie pentru combinațiile fixe se pot face referiri numai la datele preclinice și clinice.

1.4.7.

▪ Art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" - cerere cu consimțământ informat

NOTE:

Cerere de autorizare de punere pe piață pentru un produs care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în termenii substanțelor active și are aceeași formă farmaceutică cu un produs autorizat al cărui deținător al autorizației de punere pe piață și-a dat consimțământul de a folosi informațiile sale în susținerea acestei cereri.

Se depun date administrative complete în consens cu informațiile farmaceutice, preclinice și clinice.

Produsul autorizat și cererea de autorizare de punere pe piață pot avea același deținător al autorizației de punere pe piață sau acesta poate fi diferit.

Produs autorizat în Uniunea Europeană/România:

- > denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică

- > deținătorul autorizației de punere pe piață:

- > numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:

[ ] Se atașează consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a produsului deja autorizat (anexa 6.2)

1.4.8.

▪ Art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" - cerere de autorizare pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională

NOTĂ:

Cerere completă (Vezi Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

1.5. Această cerere trebuie luată în considerare și în conformitate cu următoarele articole ale Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004

1.5.1.

▪ Aprobare condițională

NOTĂ: Numai în cazul procedurii centralizate conform art. 14 alin. (7) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

1.5.2.

▪ Circumstanțe excepționale

NOTĂ:

Conform art. 727 din Legea nr. 95/2006 și art. 14 alin. (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

1.5.3.

▪ Evaluare accelerată

NOTĂ:

Numai în cazul procedurii centralizate conform art. 14 alin. (9) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Data acceptării de către CHMP:

(aaa-ll-zz)

1.5.4.

▪ Art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o nouă indicație)

1.5.5

▪ Art. 704 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o nouă indicație)

1.5.6.

▪ Art. 785 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o schimbare a clasificării)

2. Particularități ale cererii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman

2.1. Denumire/Denumiri și cod ATC

2.1.1. Denumirea inventată propusă a medicamentului în Uniunea Europeană/statul membru/Islanda/Liechtenstein/Norvegia:

[ ] Dacă au fost propuse diverse denumiri inventate în diferite state membre, printr-o procedură de recunoaștere mutuală, acestea trebuie prezentate în anexa 6.19

2.1.2. Denumirea substanței/substanțelor activă/active:

NOTĂ:

Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: denumirea comună internațională (DCI\*), armacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

\* Substanța activă va fi declarată conform DCI recomandat, împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant [pentru detalii suplimentare, consultați ghidurile privind Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).]

2.1.3. Grupa farmacoterapeutică (A se folosi codul ATC curent):

Codul ATC:                      Grupa farmacoterapeutică:

În cazul în care codul ATC nu a fost stabilit, indicați dacă a fost făcută o cerere pentru stabilirea codului ATC: [ ]

2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

2.2.1. Forma farmaceutică și concentrația (A se folosi terminologia standard - conform Farmacopeei europene)

Forma farmaceutică:

Substanța activă/Substanțe active                      Concentrație/Concentrații:

2.2.2. Calea de administrare (A se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene.)

2.2.3. Recipient, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (A se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene.)

Pentru fiecare tip de ambalaj se precizează:

2.2.3.1. Mărimea ambalajului:

NOTĂ:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală se precizează toate mărimile de ambalaj autorizat în statul membru de referință.

2.2.3.2. Termen de valabilitate propus:

2.2.3.3. Termenul de valabilitate propus după prima deschidere a ambalajului:

2.2.3.4. Termenul de valabilitate propus după reconstituire sau diluare:

2.2.3.5. Condiții de păstrare:

2.2.3.6. Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a ambalajului:

[ ] Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene trimise odată cu cererea.

(Vezi Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 7, anexa 6.17)

2.3. Statutul legal

2.3.1. Clasificare propusă/mod de eliberare propus

(Clasificare conform art. 695 pct. (19) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul")

- cu prescripție medicală
- fără prescripție medicală

2.3.2. Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:

[ ] produs cu prescripție medicală care poate fi reînnoită (dacă este cazul)

[ ] produs cu prescripție medicală care nu poate fi reînnoită (dacă este cazul)

produs cu prescripție medicală specială\*

produs cu prescripție medicală restrictivă\*

Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"

\* Pentru informații suplimentare, consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul".

2.3.3. Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală

- distribuire numai prin intermediul farmaciei
- distribuire prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

2.3.4. Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală

- promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- promovare destinată publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății

2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persona de contact/Compania

2.4.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului în România

(Compania) Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Persoana de contact la această adresă:

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Spațiul Economic European (anexa 6.3)

2.4.2. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de autorizare în România:

Numele:  Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 6.4)

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după autorizare, în România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la pct.

2.4.2

Numele:  Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 6.4).

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.4. Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în Spațiul Economic European

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

Se anexează curriculum vitae al persoanei calificate (anexa 6.5).

2.4.5. Persoana responsabilă pentru activitatea serviciului științific al deținătorului autorizației de punere pe piață în Spațiul Economic European, conform art. 809 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"

Numele persoanei de contact:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

## 2.5. Fabricanți

### NOTĂ:

TOATE locurile de fabricație și control menționate în documentația de autorizare TREBUIE să aibă referințe privind numele lor, adresa completă și activitățile efectuate.

2.5.1. Fabricantul autorizat (sau importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în SEE în acord cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul":

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

-> Numărul autorizației de fabricație:

- > [ ] Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 6.6).  
-> [ ] Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți producători responsabili cu eliberarea seriilor produsului (anexa 6.7).

Pentru produse obținute din sânge sau vaccinuri:

Detalii referitoare la laboratorul de stat sau laboratorul desemnat pentru acest scop (OMCL), care efectuează eliberarea oficială a seriilor (conform art. 823 alin. (1), art. 825, art. 826 alin. (1) și (2) și art. 827 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul", pentru produsele autorizate în SEE)

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.5.1.1. Persoana de contact din SEE responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări, așa cum este

definită în art. 790 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

2.5.1.2. Controlul seriilor/Acorduri pentru testări

Locurile din SEE sau țările unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo, unde se efectuează analiza seriilor (dacă este diferit de cel de la pct. 2.5.1., așa cum este cerut de art. 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a testelor de control efectuate de laborator/laboratoare.

2.5.2. Fabricantul medicamentului și locurile de fabricație (cuprinzând locurile de fabricație ale diluantului/solventului prezentat într-un ambalaj separat, dar care formează o parte a medicamentului)

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a operațiilor efectuate de fabricantul formei dozate/ambalate etc.:

Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea și activitățile diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație, incluzând locurile de testare. (anexa 6.8)

Dacă locul de fabricație se află în SEE:

- numărul autorizației de fabricație

Se anexează copia autorizației de fabricație, așa cum este cerută de art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (anexa 6.6)

- numele persoanei calificate:

(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

Dacă locul de fabricație nu se află în SEE:

- Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează documentul echivalent autorizației de fabricație. (anexa 6.6)

- A fost efectuată, la termen, o inspecție în acord cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (RBPF) de către o autoritate din SEE sau alte reguli valabile în Comunitatea Europeană

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în anexa 6.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții BPF



- numele autorității competente care a efectuat inspecția  
- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie: conform standardelor BPF:  DA  NU

- A fost inspecția efectuată de orice altă autoritate, inclusiv cele din țările unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte norme valabile în Comunitatea Europeană, dar nu în cadrul teritoriului respectiv

DA

NU

Dacă DA, se anexează un raport al inspecției în anexa 6.9.

Incluzând: - data ultimei inspecții BPF (aaaa-ll-zz)

- numele autorității competente care a efectuat inspecția  
- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie:  Pozitivă  Negativă

2.5.3. Fabricantul/fabricanții substanței active și locul de fabricație

NOTĂ:

Se menționează toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a substanței active. Nu se acceptă doar informații despre importator/importatori și distribuitor/distribuitori. Pentru produsele obținute prin biotehnologie se includ toate locurile de păstrare a băncilor de celule master și de lucru, precum și locurile de pregătire a băncilor de celule.

Substanța:

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Scurta descriere a procesului tehnologic, la locul de fabricație:

Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea și activitățile diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație, incluzând locurile de testare (anexa 6.8)

Pentru fiecare substanță activă, se anexează o declarație a persoanei calificate a deținătorului/deținătorilor autorizației de fabricație menționat/menționați la pct. 2.5.1 și a persoanei calificate a deținătorului/deținătorilor autorizației de fabricație menționat/menționați la pct. 2.5.2, unde substanța activă se utilizează ca materie primă, din care să reiasă că fabricantul/fabricanții de substanță activă menționat/menționați la pct. 2.5.3 funcționează în conformitate cu RBPF a substanțelor

active.

Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța activă/substanțele active

DA

NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în anexa 6.10.

Există un dosar standard al produsului european (European Drug Master File - EDMF) pentru substanța/substanțele activă/active de referință/originală

DA

NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință pentru Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)/autoritatea competentă:
- data depunerii (aaaa-ll-zz):
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritatea comunitară/autoritatea din statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura pentru DMF european) (anexa 6.10)

Se anexează o copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (anexa 6.11)

Există un certificat EMA pentru dosarul standard al antigenului vaccinal (Vaccine Antigen Master File - VAMF) eliberat sau depus în acord cu partea III-a anexei I la Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care este folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață

DA

NU

Dacă DA, se precizează:

- numele substanței:
- numele deținătorului certificatului VAMF/solicitant VAMF:
- numărul de referință al cererii/certificatului:
- data depunerii (dacă urmează a fi eliberată) (aaaa-ll-zz):
- data aprobării sau ultima verificare (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

Se atașează o copie în anexa 6.20

(Secțiunea se copiază se completează pentru toate VAMF-urile la care se face referire.)

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 6.9 pentru fiecare loc de fabricație:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (aaaa-lll-zz)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul inspecției (pre/post-autorizare/specială/re-inspecție)
- categoriile de substanțe și activitățile inspectate
- concluzie:  Pozitivă  Negativă

2.5.4. Companiile folosite pe bază de contract pentru efectuarea studiilor de biodisponibilitate sau bioechivalență ori folosite pentru validarea proceselor de fabricație a produselor din sânge  
Pentru fiecare companie, se precizează unde au fost efectuate testările analitice și de unde sunt colectate și furnizate datele clinice:

Numele studiului:

Codul protocolului:

Numărul EudraCT:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Activitate efectuată în baza contractului:

## 2.6. Compoziția calitativă și cantitativă

2.6.1. Compoziția calitativă și cantitativă - substanța activă/substanțele active și excipientul/excipientii:  
Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).

Se menționează substanțele active separat de excipienți.

Denumirea substanței active/ substanțelor active	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografie standard
---	-----------	-------------------	-------------------------------

etc.

Denumirea excipientului/* excipienților	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografia standard
--	-----------	-------------------	-------------------------------

etc.

\* Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul\*\*, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

\*\* Substanța activă se declară conform DCI-ului recomandat împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant (pentru detalii, consultați Ghidul privind RCP-ul.)

Se prezintă mai jos detalii despre supradozare:

- substanța activă:

- excipient/excipienți:

2.6.2. Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului

FĂRĂ [ ]

Nume SA	Funcție* EX	R	Origine animală susceptibilă la EST**	Altă origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate pentru EST (precizați nr.)
1. [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
2. [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
3. [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
4. [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

etc.

\* SA = substanța activă, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

\*\* EST = encefalopatie spongiformă transmisibilă.

Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99) 4 a Consiliului Europei, se atașează în anexa 6.12.

2.6.3. Există un certificat EMEA pentru dosarul standard al plasmiei (Plasma Master File - PMF) eliberat sau depus în acord cu partea III a anexei I la Directiva 2001/83/CE, fiind folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață.

DA

NU

Dacă DA, se menționează:

- substanța la care se referă PMF:

funcție\*

SA

EX

R

- numele deținătorului certificatului PMF/solicitantului PMF:

- numărul cererii/certificatului:

- data depunerii (dacă nu a fost eliberat) (aaaa-ll-zz):

- data aprobării sau a ultimei verificări (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie în anexa 6.21

\* SA = substanța activă, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active\excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

(Secțiunea se copiază/completează pentru toate PMF-urile la care se face referire.)

2.6.4. Medicamentul de uz uman conține sau este alcătuit din organisme modificate genetic, în temeiul Directivei 2001/18/CE.

DA

NU

Dacă DA, produsul este conform Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului

DA

NU

Se atașează o copie a consimțământului scris al autorității competente pentru eliberarea voită a organismelor modificate genetic în mediu în scopul cercetării și dezvoltării, așa cum este prevăzut în partea B a directivei mai sus menționate (anexa 6.13)

### 3. Consiliere științifică

3.1. CHMP a acordat o consiliere științifică oficială pentru acest medicament de uz uman.

DA

NU

Dacă DA, se menționează:

Data (aaaa-ll-zz):

Referințe:

Se atașează o copie a scrisorii științifice (anexa 6.14)

3.2. Pentru acest medicament s-a acordat consiliere științifică de către un stat membru.

DA

NU

Dacă DA,

statul membru/statele membre:

Data (aaaa-ll-zz):

#### 4. Program de dezvoltare pediatrică

4.1. Pentru acest medicament există un program de dezvoltare pediatrică.

DA

NU

Se indică secțiunile relevante în dosar, dacă este cazul.

#### 5. Alte cereri de autorizare de punere pe piață

5.1. Pentru cererile de autorizare prin procedura națională se completează secțiunea de mai jos, conform art. 702 alin. (4) lit. m)-o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul":

5.1.1. Există un stat membru/state membre în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs

DA

NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2.

5.1.2. Există un stat membru/state membre în care s-a eliberat autorizația de punere pe piață pentru același produs\*

DA

NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs în alte state membre (se aplică cererilor pentru autorizare prin procedura națională, în acord cu art. 722 sau 723 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul").

DA

NU

Dacă DA, menționați:

5.1.3. Există un stat membru/state membre în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs\* a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritățile competente

DA

NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2.

\* Același produs înseamnă produsul cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii sau care dețin "licențe".

5.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în SEE (de exemplu, pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii sau care dețin "licențe".

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03.

Țările în care produsul a fost autorizat:

țara:

data autorizăției (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizăției:

Se atașează o copie a autorizăției de punere pe piață (anexa 6.15)

Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant, după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizăției:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumirea comercială:

5.3. Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a aceluiași produs:

Cereri multiple de autorizare:

Denumirea celorlalte produse:

Data depunerii cererii/cererilor (aaaa-ll-zz):

Solicitant/Solicitanți:

Pentru autorizarea prin procedura centralizată se atașează copii ale corespondenței purtate cu Comisia Europeană anexa 6.16)

5.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în afara SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii sau care dețin "licențe")

Țările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizației:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului



țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumirea comercială:

6. Documente anexate cererii (unde este cazul)

- 6.1. Dovada efectuării plății
- 6.2. Consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile de autorizare în baza consimțământului informat)
- 6.3. Dovada existenței sediului solicitantului în SEE
- 6.4. Împuternicirea pentru comunicare în numele solicitantului/deținătorului autorizației de punere pe piață
- 6.5. Curriculum vitae al persoanei calificate pentru activitatea de farmacovigilență
- 6.6. Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (sau echivalentul acesteia în afara SEE, unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- 6.7. Documente care justifică propunerea mai multor fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului în SEE.
- 6.8. Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). Toate locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă trebuie să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.
- 6.9. Declarație (sau un certificat RBPF eliberat de un inspectorat din SEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani). Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții BPF efectuate în ultimii 2 ani.
- 6.10. Scrisoare de acces la DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberat/eliberate de Farmacopeea europeană.
- 6.11. Copie a conformării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun anexa I la Directiva 2001/83/CE)
- 6.12. Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea europeană pentru EST.
- 6.13. Acordul/Acordurile scrise ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător.
- 6.14. Consiliere științifică furnizată de CHMP
- 6.15. Copie a autorizației/Copii ale autorizațiilor de punere pe piață obținute într-o țară din SEE sau într-o țară terță solicitată/solicitate în baza art. 702 alin. (4) lit. m)-o) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII "Medicamentul", și echivalentul în țări terțe, la cerere (fotocopii ale paginilor din care reiese numărul autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente)
- 6.16. Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple
- 6.17. Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare pentru punere pe piață, după caz.
- 6.18. Copie a deciziei de desemnare ca medicament orfan
- 6.19. Lista denumirilor comerciale propuse și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în statele membre implicate
- 6.20. Copie a certificatului EMEA eliberat pentru VAMF

[ ] 6.21. Copie a certificatului EMEA eliberat pentru PMF

[ ] 6.22. Pentru fiecare substanță activă se anexează o declarație din partea persoanei calificate a deținătorului autorizației de punere pe piață, menționată în secțiunea 2.5.1, și de la persoana calificată a fiecărui deținător al autorizației de fabricație (situați în SEE) menționată în secțiunea 2.5.2, unde substanța activă se utilizează ca materie primă, din care să reiasă că producătorul/producătorii de substanță activă menționat/menționați în secțiunea 2.5.3 funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Aceasta nu se aplică pentru sânge și componentele din sânge.

ANEXA Nr. 2 la reglementări

CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ A MEDICAMENTELOR HOMEOPATE DE UZ UMAN

REZUMATUL DOSARULUI

\*\*\*\*\*

CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:

DATE ADMINISTRATIVE

*Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la:*

*a) Agenția Europeană a Medicamentului prin procedura centralizată; sau la*

*b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, fie în cadrul unei proceduri naționale, fie de recunoaștere mutuală sau descentralizate.*

*Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.*

*În cazul procedurii centralizate, se acceptă cererea combinată. (Acolo unde este cazul, se furnizează succesiv informații referitoare la fiecare formă farmaceutică și concentrație.)*

Declarația și  
semnătura:

Denumirea comercială a produsului:

Forma farmaceutică:

Sușa/Sușele homeopată/homeopate și concentrația/concentrațiile:

Solicitant:

Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea\* cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale, în timpul procedurii de autorizare:

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale\*\*.

În numele solicitantului:

.....  
Semnătura  
.....

Numele și prenumele*	
.....	
Funcția	
.....	
Locul	Data (anul, luna, ziua)
_____	
* Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură.	
** În cazul în care s-a efectuat plata taxelor, atașați dovada efectuării plății în anexa 4.1 - vezi informațiile privitoare la plata taxelor în Notice to Applicants, volumul 2A, cap. 7.	

**1. Tipul cererii**

**NOTĂ:**

Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

1.1. Prezenta cerere se referă la:

▪ 1.1.1. Procedura de recunoaștere mutuală (conform art. 736 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul")

▪ DA ▪ NU

- > Statul membru de referință:

- > Data autorizării (aaaa-ll-zz):

- > Numărul autorizației de punere pe piață

(Se va depune o copie a autorizației de punere pe piață - vezi secțiunea 5.2.)

▪ Primă utilizare

- > Statul membru interesat/Stațiile membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Data comună propusă pentru reînnoire:

Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului raportului periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS) (Periodic Safety Update Report - PSUR), pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

▪ " Repeat use" primul val (Se completează și secțiunea 5.2.)

- > Statul membru interesat/Stațiile membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Pentru procedurile ulterioare se copiază casetele de mai sus.

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Data comună agreată pentru reînnoire:

▪ 1.1.2. Procedura descentralizată [conform art. 736 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"]

▪ DA ▪ NU

- > Stat membru de referință:

- > Stat membru de referință:

- > Număr de procedură

- > Statul membru interesat/Statele membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

- > Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

▪1.1.3. Procedură națională

- > Stat membru

- > Numărul cererii, dacă este disponibil

- > Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

1.2. Aceasta este o cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății nr. 874/2006, acolo unde este cazul.

▪ DA (Se completează secțiunea de mai jos și secțiunea 1.3.)

▪ NU (Se completează numai secțiunea 1.3.)

Se menționează:

Schimbări calitative ale substanței active declarate, nedefinite ca o nouă substanță activă

▪ înlocuirea cu o sare/un ester, complex/derivat (aceeași entitate activă terapeutic)

▪ înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat

▪ înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie

▪ noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice

▪ schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante

schimbarea biodisponibilității

schimbarea farmacocineticii

schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații

schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice

schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

NOTĂ:

Solicitantul prezentei cereri de punere pe piață trebuie să fie același cu deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente.

Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin. (1) și (4), art. 704 alin. (1), art. 708 pct. 1 și 7 și art. 726 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul".

▪ Pentru autorizații de punere pe piață existente în Comunitatea Europeană/statul membru în care se solicită autorizarea:

- numele deținătorului autorizației de punere pe piață:

- denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a produsului existent:

- numărul autorizației de punere pe piață:

1.3. Această cerere de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu următoarele articole din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul".

NOTĂ:

Secțiune care trebuie completată de orice solicitant, inclusiv de cei menționați în secțiunea 1.3.

▪1.3.1. Art. 711 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (procedura simplificată)

▪1.3.2. Art. 713 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (procedura de autorizare de punere pe piață)

1.4. Informații administrative/Date pentru dosar

Art. 711. - Procedura simplificată de autorizare

Componentele dosarului	Depuse în dosarul de autorizare
Modul 1	▪
Autorizația de fabricație	▪
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale prospectului	▪
Modul 2	▪
Modul 3	▪
Modul 4	▪
Dovada naturii homeopate a produsului	▪

Art. 713. - Procedura de autorizare de punere pe piață

Componentele dosarului	Prezența cerințelor existente în dosarul de autorizare
Modul 1	▪
Autorizația de fabricație	▪
RCP în limba națională	▪
Prospect în limba națională	▪
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale etichetei	▪
Modul 2	▪
Modul 3	▪
Modul 4	▪
Dovada naturii homeopate a produsului	▪

2. Particularități ale cererii de punere pe piață a unui medicament de uz uman

2.1. Denumire/denumiri

2.1.1. Denumirea comercială a medicamentului homeopat de uz uman  
 Dacă există diferite denumiri comerciale în diverse state membre care au fost propuse în procedura de recunoaștere mutuală, acestea trebuie menționate în anexa 4.18.

2.1.2. Denumirea sușei homeopate și concentrațiile<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Se ține seama de următoarea ordine de priorități: denumirea științifică din Farmacopeea europeană sau Farmacopeea națională sau, în lipsa unei monografii, o denumire științifică în limba latină (denumire științifică botanică), urmată de denumirea homeopatică/denumirile homeopatice.

2.2. Forma farmaceutică, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

2.2.1. Forma farmaceutică (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene)

2.2.2. Calea/căile de administrare (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene):

2.2.3. Recipient, mod de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene)

Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează:

2.2.3.1. Mărimea ambalajului/ambalajelor:

NOTĂ:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală, se precizează toate mărimile de ambalaj autorizate în statul membru de referință.

2.2.3.2. Termen de valabilitate propus:

2.2.3.3. Termenul de valabilitate propus (după prima deschidere a recipientului):

2.2.3.4. Termenul de valabilitate propus (după reconstituire sau diluare):

2.2.3.5. Condiții de păstrare:

2.2.3.6. Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a recipientului:

Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene depuse odată cu cererea (a se vedea Notice to Applicants, volumul 2A, cap. 7) (anexa 4.17).

### 2.3. Statutul legal

#### 2.3.1. Clasificare propusă/mod de eliberare propus

[Conform art. 695 alin. (19) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"]

- cu prescripție medicală
- fără prescripție medicală

#### 2.3.2. Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:

produs cu prescripție medicală care poate fi reînnoită (dacă este cazul)

produs cu prescripție medicală care nu poate fi reînnoită (dacă este cazul)

produs cu prescripție medicală specială\*

produs cu prescripție medicală restrictivă\*

Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul".

\* Pentru informații suplimentare consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul".

#### 2.3.3. Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:

- distribuirea numai prin intermediul farmaciilor
- distribuirea prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

#### 2.3.4. Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:

- promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- promovare pentru publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății

### 2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania

#### 2.4.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/Persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului din România

(Compania) Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Persoana de contact la această adresă

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Spațiul Economic European (SEE) (anexa 4.3).

2.4.2. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de autorizare în România:

Numele:  Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat,  
se anexează  
Numele companiei: împuternicirea (anexa 4.4).

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între  
deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a  
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după autorizare în  
România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la pct.  
2.4.2

Numele:  Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat,  
se anexează

Numele companiei: împuternicirea (anexa 4.4).

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.4. Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în  
SEE

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

Se anexează CV-ul persoanei calificate. (anexa 4.5)

## 2.5. Fabricanți

2.5.1. Fabricantul/Fabricanții autorizat/autorizați (sau  
importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în România în acord  
cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și  
completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (așa cum este  
precizat în prospect și, unde este cazul, pe etichetă):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

-> Numărul autorizației de fabricație:

->  Se atașează o copie a autorizației/autorizațiilor de fabricație (anexa 4.6).

->  Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului (anexa 4.7).

#### 2.5.1.1. Controlul seriilor/Acorduri pentru testări

Locuri din SEE sau țări unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo unde se efectuează controlul/testările seriilor (dacă diferă de cele de la pct. 2.5.1):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

#### 2.5.2. Fabricantul/Fabricanții medicamentului homeopat și locul/locurile de fabricație

(Se menționează locurile de fabricație ale oricărui diluant/solvent prezentat într-un ambalaj separat dar care formează o parte a medicamentului homeopat)

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se include o scurtă descriere a operațiilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație (anexa 4.8).

§ Dacă locul de fabricație este în SEE:

- Numărul autorizației de fabricație

(conform art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"):

Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 4.6)

- Numele persoanei calificate:

(Dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)



§ Dacă locul de fabricație nu este situat în SEE:

Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (anexa 4.6)

A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de bună practică de fabricație (RBPF) de către o autoritate din SEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții BPF

- numele autorității competente care a efectuat inspecția

- tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)

- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie: conform standardelor BPF:

NU

DA

2.5.3. Fabricantul/Fabricanții diluanților și locul/locurile de fabricație (Dacă diferă de producătorul medicamentului homeopat finit.) Numele: Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Scurta descriere a operațiunilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

Se atașează schema fluxului tehnologic, indicând succesiunea diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație (anexa 4.8)

Dacă locul de fabricație este în SEE:

- Numărul autorizației de fabricație

(conform art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul"):

Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 4.6)

- Numele persoanei calificate: (dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

Dacă locul de fabricație nu este situat în SEE:

- Acolo unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (anexa 4.6)

- A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de bună practică de fabricație de către o autoritate din SEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

- data ultimei inspecții BPF

- numele autorității competente care a efectuat inspecția

- tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)

- categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

- concluzie: conform standardelor BPF:

NU

DA

2.5.4. Fabricantul/Fabricanții sușei/sușelor homeopate:

NOTĂ:

Se menționează doar fabricantul/fabricanții final/finali.

Substanța:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța/substanțele activă/active

DA

NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:

- numele fabricantului:

- numărul de referință:

- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în anexa 4.10.

Există un dosar standard al produsului european (European Drug Master File - EDMF) pentru substanța/substanțele activă/active de referință/originală/originalale

DA  NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință pentru EMA/autoritatea competentă:
- data depunerii (aaaa-ll-zz):
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritățile din Comunitatea Europeană/statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura europeană pentru DMF-ul substanței active) (anexa 4.10).

Se anexează o copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (anexa 4.11).

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 4.9 pentru fiecare loc de fabricație:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (anul-luna-ziuă)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul inspecției (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)
- categoria de substanță și activitățile inspectate
- concluzie:  Pozitivă  Negativă

2.5.5. Sursa/Fabricantul/Fabricanții materiei/materiilor prime:

Materia primă:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

ș Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru materia/materiile prime

DA  NU

Dacă DA, se precizează:

- materia primă:
- numele fabricantului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

[ ] Se anexează o copie a certificatului în anexa 4.10.

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 4.9 entru fiecare loc de fabricație:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (aaaa-ll-zz)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)
- categoria de substanță și activitățile inspectate
- concluzie: [ ] Pozitivă [ ] Negativă

2.6. Compoziția calitativă și cantitativă

2.6.1. Compoziția calitativă și cantitativă în termenii substanței/substanțelor active homeopate și excipientului/excipientilor:

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).

Se menționează substanța activă homeopată/substanțele active homeopate, separat de excipienți.

Denumirea substanței active homeopate*	Cantitate	Unitate de măsură	Referința/Monografia standard
1.			
2.			
3.			
etc.			
Denumirea excipientului/excipientilor**	Cantitate	Unitate de măsură	Referința/Monografia standard
1.			
2.			
3.			
etc.			

\* Se utilizează următoarea ordine de priorități: denumirea științifică în limba latină din Farmacopeea europeană sau din Farmacopeea română ori, în absența unei monografii, denumirea științifică în limba latină (denumirea științifică botanică), urmată de denumirea homeopată.

\*\* Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de priorități: DCI-ul, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

2.6.2. Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului homeopat

FĂRĂ [ ]

Nume	Funcție*	Origine animală susceptibilă la EST**	Altă origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate pentru EST (Se precizează nr.)
	SAH EX R				
1.	[ ] [ ] [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
2.	[ ] [ ] [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
3.	[ ] [ ] [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
4.	[ ] [ ] [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

etc.

\* SAH = substanța activă homeopată, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

\*\* EST = encefalopatie spongiformă transmisibilă.

[ ] Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99)4 a Consiliului Europei, acesta se atașează în anexa 4.12.

### 3. Alte cereri de autorizare de punere pe piață

3.1. Pentru cererile de autorizare prin procedura națională, se completează secțiunea de mai jos, conform art. 702 alin. (4) lit. m)-o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul":

3.1.1. Există un stat membru în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs

[ ] DA [ ] NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2.

3.1.2. Există un stat membru în care s-a eliberat o autorizație de punere pe piață pentru același produs\*

[ ] DA [ ] NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs din alte state membre (pentru cererile depuse pentru autorizare prin procedura națională se pot aplica prevederile art. 722 și 723 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul").

[ ] DA [ ] NU

Dacă DA, se menționează:

3.1.3. Există un stat membru/state membre în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs\* a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritățile competente

DA

NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2.

\* Același produs înseamnă produs cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin "licențe".

3.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopat în SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin "licențe").

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03 referitor la procedurile de autorizare de punere pe piață în comunitate a medicamentelor de uz uman.

Țările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizăției (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizăției:

Se va atașa o copie a autorizăției de punere pe piață (anexa 4.15)

Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizăției:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumire comercială:

3.3. Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a aceluiași medicament homeopat:

Cereri multiple de autorizare:

Denumirea celorlalte produse:

Data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Solicitantul/Solicitanți:

3.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopat în afara SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin "licențe")

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03.

Țările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizației:

Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz)  
numărul autorizației:  
denumirea comercială:  
motivul retragerii:  
 Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat  
autorizarea produsului  
țara:  
data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):  
motivul suspendării/revocării:  
denumire comercială:

4. Documente anexate cererii (unde este cazul)

- 4.1. Dovada efectuării plății
- 4.2. Consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile în baza consimțământului informat)
- 4.3. Dovada existenței sediului solicitantului în SEE
- 4.4. Împuternicirea pentru comunicare în numele solicitantului/deținătorului autorizației de punere pe piață
- 4.5. Curriculum vitae al persoanei calificate pentru farmacovigilență
- 4.6. Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea [id\\_link=1351065](#);nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul" (sau echivalentul acesteia în afara SEE unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- 4.7. Documente care justifică propunerea mai multor fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului în SEE
- 4.8. Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). Toate locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă trebuie să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.
- 4.9. Declarație (sau un certificat BPF eliberat de un inspectorat din SEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani).
- Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții BPF efectuate în ultimii 2 ani.
- 4.10. Scrisoare de acces la DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberate de Farmacopeea europeană



- [ ] 4.11. Copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun anexa la Directiva 2003/63/CE din 25 iunie 2003, care modifică Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman)
- [ ] 4.12. Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea europeană pentru EST
- [ ] 4.13. Acordul scris/Acordurile scrise al/ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător
- [ ] 4.14. Consiliere științifică furnizată de CHMP
- [ ] 4.15. Copie a autorizației/Copii ale autorizațiilor de punere pe piață obținute într-o țară din SEE sau într-o țară terță, solicitată/solicitate în baza art. 702 alin. (4) lit. m)-o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII "Medicamentul", și echivalentul în țări terțe, la cerere (fotocopii ale paginilor din care reies numărul autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente).
- [ ] 4.16. Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple
- [ ] 4.17. Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare de punere pe piață, după caz
- [ ] 4.18. Lista denumirilor comerciale propuse și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în statele membre implicate
- [ ] 4.19. Copie a certificatului EMA eliberat pentru dosarul standard al antigenului vaccinal (Vaccine Antigen Master File - VAMF)
- [ ] 4.20. Copie a certificatului EMA eliberat pentru dosarul standard al plasmei (Plasma Master File - PMF)
- [ ] 4.21. Pentru fiecare substanță activă se anexează o declarație din partea persoanei calificate a deținătorului autorizației de punere pe piață, menționată la pct. 2.5.1, și de la persoana calificată a fiecărui deținător al autorizației de fabricație (de exemplu, situați în SEE), menționată la pct. 2.5.2, în care se precizează că substanța activă folosită ca materie primă este aceea de la fabricantul de substanță activă menționat la pct. 2.5.3, care funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Aceasta nu se aplică pentru sânge și componentele din sânge.

## SECȚIUNEA a 2-a

Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

**Art. 714. - (1)** Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 și 717.

**(2)** ANMDMR trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății\*\*).

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente

homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 715. - (1)** Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, ANM DMR stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 și 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

**Art. 716. - (1)** O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

**(2)** Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

**Art. 717. - (1)** Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 706 și 708-712.

**(2)** Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 715 alin. (1).

### SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

**Art. 718. - (1)** Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

**a)** au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

**b)** se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

**c)** sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalații;

**d)** perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

**e)** informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

**(2)** Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

**(3)** Totuși, în cazul în care ANMMDMR consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 719. - (1)** Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al UE.

**(2)** Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la ANMMDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 720. - (1)** Cererea trebuie să fie însoțită de:

**a)** informațiile și documentele următoare:

**(i)** cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a) -i), o) și p);

**(ii)** rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuță;

**(iii)** rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 712 pct. 4;

**(iv)** în cazul combinațiilor prevăzute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informațiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

**b)** orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în UE sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

**c)** dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în UE; ANMMDR poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMMDR trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**d)** un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de ANMMDR, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*), se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

\*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

**(3)** Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

**(4)** Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMMDR, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMMDR trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMMDR atunci când ia decizia sa finală.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 721. - (1)** Fără a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 718, cu condiția ca:

**a)** să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 725 alin. (3); sau

**b)** medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 723.

**(2)** Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci când ANMDMR evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanță cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 722. - (1)** Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 718, 719 sau 720 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

**a)** compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

**b)** indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 718;

**c)** produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;

**d)** datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiență;

**e)** calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

**(2)** ANMDMR trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 723. - (1)** ANMDMR preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDMR referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

**(4)** Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

**Art. 724. - (1)** Dispozițiile art. 701 alin. (1) lit. a) și b), art. 704 alin. (1), art. 713, art. 726 alin. (1), art. 728, 729, 736, 738, 739, 755-770, 792-808, 827-854, art. 857 alin. (1) și (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) și art. 885, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

**(2)** În plus față de cerințele prevăzute la art. 774-787, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

**a)** produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

**b)** utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

**(3)** În plus față de prevederile art. 811-825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

**Art. 725. - (1)** ANMDMR desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă ANMDMR.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Până la momentul aderării României la UE, reprezentanții ANMDMR participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANMDMR trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nicio asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDMR în legătură cu modificarea respectivă.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

##### Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

**Art. 726. - (1)** ANMDMR ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 743-754.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) În situația în care ANMDMR constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDMR refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 727. -** În situația în care ANMDMR este informată, în conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDMR respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743-754.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 728.** - Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 și 708-711, ANMDDMR:

**a)** trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 706 și 708-711 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

**b)** poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produșii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDDMR în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**c)** poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 708-711; dacă ANMDDMR se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 726 alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**d)** poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 764.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 729.** - Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

**a)** ANMDDMR verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**b)** ANMDDMR autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările ANMDDMR se realizează și în localurile terților desemnați.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.



**Art. 730. - (1)** La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către ANMDDMR privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** ANMDDMR pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu art. 731, 732 și 733, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** ANMDDMR întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. ANMDDMR pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 731. - (1)** În completarea dispozițiilor menționate la art. 728, o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

- a)** adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;
- b)** efectuarea de studii de siguranță postautorizare;
- c)** îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la cap. X în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;
- d)** orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;

e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență;

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854.

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

**Art. 732. - (1)** În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea ANMDDMR asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*); menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

\*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

**Art. 733. - (1)** După acordarea autorizației de punere pe piață, ANMDDMR poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDDMR recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris

și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDDMR retrage sau confirmă obligația. În cazul în care ANMDDMR confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 734.** - În completarea dispozițiilor de la art. 731 și 733, ANMDDMR urmărește punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 735.** - **(1)** Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

**(2)** ANMDDMR informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 736.** - **(1)** După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDDMR toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*). Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDDMR orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

\*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

**(4)** Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanență, ANMDDMR poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt și complet la orice astfel de solicitare. ANMDDMR poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 737. - (1)** După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze ANMDDMR asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice ANMDDMR în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piață din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDDMR cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) Pe baza solicitării ANMDDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANMDDMR toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 738. - (1)** Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) și (5), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDDMR, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la ANMDDMR o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu cap. X, precum și toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(4) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care ANMDDMR decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(5) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(7) ANMDDMR poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) și (6); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

**Art. 739.** - Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Art. 740.** - (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 706 și 708-711, se constată că:

a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau

b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau

c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 și 708-711.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

**Art. 741.** - Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 742.** - (1) ANMDDMR desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDDMR în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. ANMDDMR monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Grupul de coordonare îndeplinește următoarele atribuții:

**a)** examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secțiunea a 5-a;

**b)** examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 și 852;

**c)** examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu art. 750.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

**(3)** Reprezentantul ANMDDMR la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

**(5)** Reprezentantul ANMDDMR la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

## **SECȚIUNEA a 5-a**

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

**Art. 743. - (1)** În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDDMR și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 706 și 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și ANMDDMR recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, ANMDDMR trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMDDMR, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMDDMR să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANMDDMR pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMDDMR încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), ANMDDMR aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDDMR adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 744. - (1)** Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMDDMR nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului



membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDMR aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de ANMDMR, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 743 alin. (5).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

**(5)** Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).

**(6)** În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDMR a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 745. - (1)** În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 706 și 708-712 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă ANMDMR și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDMR sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se

poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în UE, ANMDDMR transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 746. - (1)** Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDDMR, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844-846. Dacă este cazul, ANMDDMR trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** ANMDDMR și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 750 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(6) În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDMR pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 747.** - ANMDMR, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;
- b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare;
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 748.** - ANMDMR, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele

prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 749. - (1)** ANMDDMR trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** ANMDDMR acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDDMR informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 750. -** Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la ANMDDMR și la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 751. - (1)** În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

**(2)** În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații, li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

**Art. 752.** - ANMDDMR transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 753.** - ANMDDMR transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 754.** - **(1)** Prevederile art. 744 alin. (4) - (6) și ale art. 745-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 715.

**(2)** Prevederile art. 743-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 717 alin. (2).

#### **CAPITOLUL IV**

##### **Fabricație și import**

**Art. 755.** - **(1)** ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

**(3)** Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 867 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

**(4)** ANMDDMR introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

Pus în aplicare prin Anexă din 16/10/2015 începând cu 10.11.2015.

Punere în aplicare Art. 755. - prin Anexă Anexele nr. I-VII la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.295/201... din 16/10/2015 :

CAPITOLUL II Autorizația de fabricație

Art. 2. - (1) Conform art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitantii trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

(2) Conform aceluiași prevederi legale, pentru a putea importa medicamente în România, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitantii trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

Art. 3. - (1) Autorizația de fabricație este emisă de ANMDM, în conformitate cu prevederile art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată.

(2) Autorizația de fabricație este necesară și în cazul medicamentelor destinate exclusiv exportului, în cazul fabricanților care sterilizează substanțe active sau excipienți, în cazul fabricanților de materii prime biologice active și în cazul unităților de control independente care efectuează activități de testare pentru medicamente de uz uman.

Art. 4. - (1) Autorizația de fabricație pentru un nou loc de fabricație/import/control este emisă ca urmare a solicitării producătorilor/importatorilor, respectiv a unităților de control independente.

(2) Autorizația de fabricație este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(3) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. I și formularul completat în formatul prevăzut în anexa nr. III sau IV, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a<sub>1</sub>) act constitutiv al societății;

a<sub>2</sub>) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale;

a<sub>3</sub>) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a<sub>4</sub>) certificat constatator emis cu 30 de zile anterior depunerii cererii;

a<sub>5</sub>) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, în copie certificată;

a<sub>6</sub>) contract de prestări servicii cu un depozit de medicamente autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii;

b) documente tehnice:

b<sub>1</sub>) dosarul standard, întocmit pentru fiecare loc de fabricație, conform părții a III-a din Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman; importatorii întocmesc dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import; în mod similar, unitățile de control independente întocmesc dosarul standard ținând cont de specificul activității de testare;

b<sub>2</sub>) angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import (conform anexei nr. VI), imediat după efectuarea acestuia, întocmit în formatul prevăzut în anexa nr. VII - pe suport hârtie și în format electronic (situație solicitată numai pentru importatori).

Art. 5. - În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 4 alin. (3), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție pe care trebuie să îl achite, aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, termenele prevăzute de art. 758 și 759 din Legea nr. 95/2006, republicată, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 6. - Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectori desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

Art. 7. - (1) Inspecția pentru autorizarea de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Autorizația de fabricație este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare (reambalare, reetichetare) a medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică.

Art. 8. - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite

solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație) ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție favorabil (cu concluzia de respectare a bunei practici de fabricație), autorizația de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(4) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate se face după emiterea autorizației de fabricație, în conformitate cu prevederile art. 757 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 9. - Autorizația de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM - Departamentul inspecție farmaceutică.

Art. 10. - (1) Frecvența următoarei inspecții la fabricantul/importatorul de medicamente/unitatea de control independentă se stabilește în acord cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la aprobarea Modelului privind planificarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente pe baza evaluării riscului, publicată pe pagina web a ANMDM; de asemenea, frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și ulterior, cu 90 de zile înainte de data menționată, deținătorul legal al autorizației are obligația de a solicita la ANMDM efectuarea inspecției.

(2) Inspecția se efectuează în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecție la o data stabilită de comun acord cu unitatea inspectată; inspecția se desfășoară în acord cu prevederile art. 6-8.

(3) În cazul în care inspecția nu este solicitată în termenul stabilit sau este amânată din motive care țin de fabricant/importator/unitatea de control independentă, ANMDM va decide asupra statutului unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație și va lua măsurile necesare.

Art. 11. - Pentru inspecția menționată la art. 10 alin. (1), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație), documentele administrative menționate la art. 4 alin. (3) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12. - Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de fabricație se anunță în prealabil la ANMDM, conform art. 761 lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, odată cu solicitarea unei noi autorizații sau modificarea unei/unor anexe la autorizație; în funcție de natura schimbării, autorizația de fabricație se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă), după confirmarea achitării tarifului sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

Art. 13. - În cazul fabricării și importului medicamentelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, după obținerea autorizației de fabricație solicitantii trebuie să se adreseze Ministerului Sănătății în vederea obținerii autorizațiilor necesare pentru fabricarea și importul acestui tip de medicamente, în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Art. 14. - Pierderea autorizației de fabricație atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat al autorizației de fabricație se face în baza următoarelor documente:

a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

Art. 15. - (1) În situația în care în timpul oricărei inspecții se constată nerespectarea bunei practici de fabricație, în legătură cu autorizația de fabricație se iau măsuri în conformitate cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la Procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) sau de anulare/suspendare a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană, care necesită acțiune administrativă coordonată, publicată pe pagina web a ANMDM.

(2) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, cu excepția situației menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă autorizația de fabricație, parțial sau total, până la remedierea deficiențelor constatate ori retrage autorizația de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(3) Dacă unitatea își încetează activitatea, autorizația de fabricație se depune la ANMDM în vederea anulării acesteia.

**Art. 756. - (1)** Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

**a)** să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

**b)** să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;

**c)** pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de ANMMDR, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*);

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**d)** să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 766.

**(2)** Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

**Art. 757. - (1)** ANMMDR emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

**(3)** Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

**Art. 758. -** ANMMDR ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care ANMMDR a primit solicitarea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 759. -** Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să



depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

**Art. 760.** - ANMDDMR poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 și privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDDMR exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 și 759 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 761.** - Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

**a)** să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

**b)** să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;

**c)** să anunțe în prealabil ANMDDMR despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situație, ANMDDMR va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neașteptat;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**d)** să permită inspectorilor ANMDDMR accesul în orice moment în unitățile sale;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**e)** să permită persoanei calificate prevăzute la art. 766 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;

**f)** să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menționate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și

cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

**g)** să informeze imediat ANMDMR și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de distribuție sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**h)** să verifice dacă fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;

**i)** să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

**Art. 761<sup>1</sup>.** - ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>2</sup>.** - În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura că fabricația acestora este potrivit standardelor cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație prevăzute în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>3</sup>.** - ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a tuturor operațiunilor de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>4</sup>.** - (1) Fabricantul trebuie să își reevalueze continuu procesele de fabricație, în acord cu progresele științifice și tehnice.

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

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>5</sup>.** - ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea și menținerea de către fabricanți a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>6</sup>.** - La fiecare loc de fabricație sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calității în domeniul farmaceutic.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>7</sup>.** - Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, precum și ale persoanelor prevăzute la art. 766, responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>8</sup>.** - Personalul prevăzut la art. 761<sup>7</sup> este investit cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>9</sup>.** - Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată și care să includă teoria și

aplicarea conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>10</sup>.** - Fabricantul trebuie să stabilească și să respecte programe de igienă adaptate activităților care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă și echiparea personalului.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>11</sup>.** - Localurile și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate și întreținute de către fabricant într-un mod adecvat operațiunilor cărora le sunt destinate.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>12</sup>.** - Poziționarea, proiectarea și funcționarea localurilor și echipamentelor de fabricație trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, orice efecte adverse asupra calității medicamentului.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>13</sup>.** - Localurile și echipamentele utilizate de fabricant la operațiunile de fabricație sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări și validări corespunzătoare.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>14</sup>.** - (1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de procesare și ambalare, proceduri și înregistrări care să acopere diversele operații de fabricație efectuate.

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

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

(4) Documentația referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puțin un an de la data expirării seriei

respective sau cel puțin 5 ani de la certificarea prevăzută la art. 769 alin. (3), în funcție de perioada mai îndelungată.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>15</sup>.** - (1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziția ANMDDMR, în formă lizibilă, și furnizate acesteia, la cerere.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>16</sup>.** - (1) ANMDDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a diverselor operațiuni de fabricație, în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

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

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>17</sup>.** - Fabricanții sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecările produselor.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>18</sup>.** - (1) Toate procesele noi de fabricație a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricație trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricație trebuie revalidate periodic.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>19</sup>.** - (1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de control al calității aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și este independentă de fabricație.

(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziție sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personal suficient și dotate corespunzător, pentru a efectua verificările și testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare și testările necesare pentru produse intermediare și finite.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>20</sup>.** - În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din țări terțe, fabricanții pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile art. 761<sup>23</sup> și ale art. 729 lit. b).

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>21</sup>.** - În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuție, sistemul fabricantului de control al calității trebuie să ia în considerare, în plus față de rezultatele analitice, informații esențiale, cum ar fi: condițiile de fabricație, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile sale, inclusiv în ceea ce privește ambalajul final.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>22</sup>.** - (1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puțin un an de la data expirării.

(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricație, altele decât solvenții, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puțin 2 ani de la eliberarea medicamentului.

(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, așa cum se prevede în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

(4) Probele prevăzute la alin. (1) și (2) se pun la dispoziția ANMMDR la solicitarea acesteia.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(5) În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANMMDR, fabricantul poate stabili și alte condiții de prelevare de probe și

păstrare a materiilor prime și a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 761<sup>23</sup>.** - (1) Orice operație de fabricație sau de import sau orice operație legată de fabricație sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în special, obligația beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricație, precum și modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuții de către persoana calificată prevăzută la art. 766, responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.

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

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

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost introdus prin punctul 39. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 762.** - (1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*), cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

\*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) ANMDDMR preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 763.** - (1) ANMDDMR ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului,

respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

**a)** substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

**b)** substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:

**(i)** standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

**(ii)** fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din UE;

**(iii)** în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la art. 706 și la art. 761 lit. f).

**(3)** Cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 859.

**(4)** În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătății și ANMDDMR pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depășește valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății și ANMDDMR informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 764. - ANMDDMR urmărește aplicarea:**

**a)** principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

**b)** principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la art. 761 lit. f) și la art. 763, adoptate de Comisia Europeană;

**c)** principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 761 lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;

**d)** ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.



**Art. 765. - (1)** Elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

**a)** înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

**b)** deținătorul autorizației de fabricație respectă dispozițiile art. 774 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea și identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, așa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 775 alin. (2), și sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

**c)** înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor;

**d)** înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către ANMDMR.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Legea nr. 240/2004, republicată, cu modificările ulterioare.

**Art. 766. - (1)** ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 767, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 769.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 767, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

**Art. 767. - (1)** ANMDMR se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2) - (8).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre

următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

---

Derogare prin alineatul (3) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;
- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 769.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2) - (5), ANMDMR se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

**Art. 768. - (1)** O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor

administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 767 poate continua acele activități în cadrul UE.

**(2)** Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 766, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 766.

**(3)** Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

**Art. 769. - (1)** ANMMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 766, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 770, pentru următoarele:

**a)** în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

**b)** în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative ce puține a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în UE, persoana calificată menționată la art. 766 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de UE și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

**(3)** În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să

fie la dispoziția inspectorilor ANMDDMR și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 769<sup>1</sup>.** - (1) ANMDDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că fabricanții pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea și evaluarea reclamațiilor, precum și un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

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

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost introdus prin punctul 40. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 769<sup>2</sup>.** - Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecții repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea și respectarea bunei practici de fabricație și să propună măsurile de remediere și/sau acțiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecții și ale oricăror acțiuni corective ulterioare.

---

a fost introdus prin punctul 40. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 770.** - (1) ANMDDMR asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligațiilor ce le revin.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 771. - (1)** Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- a)** numele companiei sau al corporației și adresa permanentă;
- b)** substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;
- c)** informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

**(3)** Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDDMR cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDDMR poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care ANMDDMR notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca ANMDDMR să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDDMR nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual ANMDDMR o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(6)** ANMDDMR introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(7)** Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

\_\_\_\_\_   
 Pus în aplicare prin Ordin nr. 775/2019 începând cu 11.06.2019.

**Art. 772. - (1)** Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) și fără a aduce atingere cap. VII, ANMDDMR și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

\_\_\_\_\_   
 a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDDMR și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piața din România, ar putea fi falsificate.

\_\_\_\_\_   
 a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 773. -** Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

## **CAPITOLUL V**

### Etichetare și prospect

**Art. 774. -** Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

- a)** denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;
- b)** substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;
- c)** forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;
- d)** o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

**Art. 775. - (1)** Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) ANMDMR adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, trebuie să aibă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o). Listele menționate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificarea referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

(i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

(iv) gravitatea afecțiunilor care se intenționează a fi tratate;

(v) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

**d)** modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) de către fabricanți, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate trebuie să permită verificarea autenticității fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) și pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor participanți din lanțul de distribuție este proporționat;

**e)** dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deținătorii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** ANMDMR trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate și poate transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, ANMDMR poate extinde sfera de aplicare a indicatorului unic prevăzut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătății, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activitățile de farmacovigilență și farmacoepidemiologie, ANMDMR și Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).

În scopuri legate de siguranța pacienților, ANMDMR poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 776. - (1)** Informațiile prevăzute la art. 774, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.



(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 774 și 784:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 774 și 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

**Art. 777.** - Informațiile prevăzute la art. 774, 776 și 784 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

**Art. 778.** - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

**Art. 779.** - (1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMMDR cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMMDR trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 780.** - Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 781 și 784 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

**Art. 781.** - (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

**a)** pentru identificarea medicamentului:

**(i)** denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

**(ii)** grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

**b)** indicațiile terapeutice;

**c)** o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

**(i)** contraindicații;

**(ii)** precauții privind administrarea produsului;

**(iii)** interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

**(iv)** atenționări speciale;

**d)** instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

**(i)** doza recomandată;

**(ii)** modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

**(iii)** frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:

**(iv)** durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

**(v)** măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);

**(vi)** măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

**(vii)** precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

**(viii)** o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

**e)** o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea mențiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale"; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANMDMR, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**f)** o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

**(i)** o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

**(ii)** precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

**(iii)** o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

**(iv)** compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

**(v)** pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;

**(vi)** numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;

**(vii)** numele și adresa fabricantului;

**g)** în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

**h)** data ultimei revizuirii a prospectului.

**(2)** Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

**a)** trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);

**b)** trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

**c)** trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

**(3)** Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

**Art. 782.** - ANMDDMR nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 783.** - **(1)** Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDDMR una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-țintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDDMR; dacă ANMDDMR nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Faptul că ANMDDMR nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 784.** - Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații prevăzute la art. 774 și la art. 781 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

a fost modificat prin punctul 41. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 785. - (1)** Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 și 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

**(2)** Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

**(3)** Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDMR poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezentei anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, ANMDMR poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 786.** - Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către ANMDMR acestuia a rămas fără efect, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 787.** - ANMDMR participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

**a)** formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;

**b)** informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;

- c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect;
  - d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
  - e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;
  - f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.
- ANMMDMR aplică prevederile acestui ghid detaliat.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 788. - (1)** Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

**(2)** Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 774; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

**(3)** Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

**Art. 789. - (1)** ANMMDMR trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 781; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

**Art. 790. -** Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

**Art. 791. -** În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea

științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;

- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

## **CAPITOLUL VI**

### Clasificarea medicamentelor

**Art. 792. - (1)** La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANMDMR specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
  - medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.
- În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1).

---

  
a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDMR stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

- a)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);
- b)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;
- c)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

---

  
a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 793. - (1)** Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

**(2)** La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor

internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974; sau

- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau

- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

**(3)** La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;

- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau

- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

**(4)** ANMDDMR poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

**a)** doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau

**b)** alte circumstanțe de utilizare specificate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** Dacă ANMDDMR nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 794.** - Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

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

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 796.** - ANMDMR analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 797.** - Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDMR nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 798.** - Anual, ANMDMR comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

## CAPITOLUL VII

### Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

**Art. 799. - (1)** Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

**a)** de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau



**b)** de ANMDDMR, conform prevederilor prezentului titlu.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și ANMDDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Europene a Medicamentului.

**(6)** În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.963/2008 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 22 decembrie 2008, cu modificările ulterioare.

**Art. 800. - (1)** Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMDDMR și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum și a legislației naționale în vigoare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 108/2017 începând cu 26.05.2017.

**(3)** Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

**(4)** Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o

autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

**(5)** ANMDDMR introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDDMR trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(6)** Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDDMR care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(7)** ANMDDMR suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale UE și Comisia Europeană.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost modificat prin punctul 42. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(9)** În cazul în care ANMDDMR consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(10)** Inspectorii din ANMDDMR pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(11)** Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

*Punere în aplicare Art. 800. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție*

angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 4 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,

reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .

. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului

Comerțului. . . . . , cod fiscal

. . . . . , în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru

aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz

uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente

de uz uman, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de

bună practică de distribuție. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de

distribuție angro/certificatului de bună practică de distribuție în cotidianul . . . . .

. . .

Semnătura și

ștampila

. . . . .

ANEXA Nr. 3 la norme

DOSARUL

STANDARD

al unității de distribuție angro

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să

furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se

desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se

efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații,

de exemplu numai depozitare.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la societate

1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

1.1.2. Adresa poștală.

1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea

contacta persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia în cazul retragerii unei serii

1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro

1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele

autorității emitente.

2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produce distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)	
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro
Medicamente de uz uman				
Alte produse*)				

\*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

Notă:

Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.

CAPITOLUL 1 INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție

1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)

1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact

- 1.1.3. Număr de telefon de contact permanent
  - 1.2. Operații de distribuție autorizate
    - 1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).
    - 1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.
  - 1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție  
Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.
  - 1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate
    - 1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).
    - 1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.
  - 1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)  
(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)
    - 1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.
    - 1.5.2. Mărima locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor
    - 1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție
  - 1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport  
Notă:  
Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.
    - 1.6.1. Administrație
    - 1.6.2. Depozitare
    - 1.6.3. Distribuție
    - 1.6.4. Transport
    - 1.6.5. Servicii-suport tehnice
    - 1.6.6. Totalul angajaților
  - 1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)  
Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:
    - 1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract
    - 1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)
  - 1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei  
(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)
    - 1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.
    - 1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.
    - 1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).
    - 1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).
    - 1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.
- ## CAPITOLUL 2 PERSONAL
- 2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie  
Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.
  - 2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie
    - 2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă
    - 2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie
  - 2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire  
Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:
    - 2.3.1. Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.
    - 2.3.2. Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.
    - 2.3.3. Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.
    - 2.3.4. Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.
    - 2.3.5. Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.
    - 2.3.6. Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.

### CAPITOLUL 3 LOCALURI SI FACILITĂȚI

#### 3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare

3.1.1. Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.

3.1.2. Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.

3.1.3. Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).

Notă:

Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare

Notă:

Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematiche.

3.2.1. Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate

3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante  
Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

3.4.1. Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.

3.4.2. Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract)?

3.4.3. Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?

3.4.4. Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?

3.4.5. Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?

3.4.6. Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?

3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.5.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

3.5.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehicule?

3.6. Politica privind depozitarea materialelor

3.6.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

3.6.2. Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?

3.6.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

3.6.4. Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.

### CAPITOLUL 4 MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI

4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție

4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:

- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor

- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?

- care sunt metodele de distribuție către clienți?

4.1.2. Înregistrările distribuției

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.

4.2. Livrare și transport

4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.

4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:

a) numărul de vehicule și capacitatea lor

b) sunt vehiculele dedicate?

c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?

d) cum sunt planificate rutele de transport?

### CAPITOLUL 5 DOCUMENTAȚIE

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentație?

5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?

5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primare?

5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?

5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?

5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?

5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau micro film.

5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte

Sunt disponibile și folosite următoarele documente?

5.2.1. Proceduri de instruire

5.2.2. Specificații privind softurile:

a) acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului

b) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor

c) proceduri de salvare a datelor

5.2.3. Controlul documentației

5.2.4. Calibrarea instrumentelor folosite

5.2.5. Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.

## CAPITOLUL 6 RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

6.1. Măsurile pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor

6.1.1. Reclamații

6.1.1.1. Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?

6.1.1.2. Cine este responsabil pentru:

a) înregistrare

b) clasificare

c) investigarea reclamațiilor

6.1.1.3. Se întocmesc rapoarte scrise?

6.1.1.4. Cine verifică aceste rapoarte?

6.1.1.5. Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?

6.1.2. Retragera produselor

6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:

a) lista de distribuție a produsului în cauză

b) anunțarea clienților

c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate

d) investigarea/raportarea cauzei

e) raportarea acțiunilor corective

6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?

6.1.2.3. Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?

6.1.2.4. Este ANMDM implicată în decizia de retragere?

6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?

6.1.3. Produse falsificate

6.1.3.1. Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?

## CAPITOLUL 7 AUTOINSPECȚII

7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)

7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.

7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?

7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

## CAPITOLUL 8 ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT

8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract

8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.

Punere în aplicare Art. 800. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 2 la norme

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1 Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile societății solicitante

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului\*):

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

*\*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.  
ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE COMPLETATE OBLIGATORIU  
1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)*

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

*1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)*

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

Secțiunea 2 Informații privind locul de distribuție angro

2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Tipurile de activități desfășurate

Procurare

Deținere

Livrare

Export

Alte activități\*): < se vor specifica >

\*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție

Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc

1.1  cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European

1.2  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European\*\*)

1.3.  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

2.  Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006 - Titlul XVIII<sup>1</sup>

2.1  Produse stupefiante și psihotrope

2.2  Medicamente derivate din sânge

2.3  Medicamente imunologice

2.4  Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)

3.  Gaze medicinale

4.  Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)

5.  Alte produse: < se vor specifica aici >

<sup>1</sup> Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror altor autorizații necesare în conformitate cu legislația națională.

\*\*\*) Art. 699 din Legea nr. 95/2006 - titlul VIII sau art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de comunicare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

2.4. Clase de medicamente

Forme sterile

Forme dozate lichide volume mari	danu
----------------------------------	------

Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)	danu
---	------

Forme dozate semisolidе (de exemplu, creme și unguente sterile)	danu
---	------



Alte produse sterile	danu
----------------------	------

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	danu
---	------

Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente nesterile)	danu
---	------

Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	danu
---	------

Alte produse nesterile	danu
------------------------	------

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

#### 2.5. Activități specifice locului de distribuție

Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață?	danu
---	------

În acest loc se manipulează produse importate paralel?	danu
--	------

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

#### 2.6. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație.

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animală?	danu
---	------

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	danu
--	------

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?	danu
---	------

Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?	danu
--	------

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție? Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.	danu
--	------

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	da	nu
--	----	----

Metoda de distribuție

Poșta	da	nu
-------	----	----

Servicii de curierat	da	nu
----------------------	----	----

Propriul serviciu de transport	da	nu
--------------------------------	----	----

Prin preluare de către client	da	nu
-------------------------------	----	----

Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	da	nu
---	----	----

Altele	da	nu
--------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

**2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție**

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

**Secțiunea 3 Persoane nominalizate**

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al persoanei responsabile	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare. Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

**3.1. Persoana responsabilă**

Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

3.2. Înlocuitorul persoanei responsabile

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propuse trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Sunteți farmacist?	da nu
--------------------	-------

Sunteți medic?	da nu
----------------	-------

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

Secțiunea 4 Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Secțiunea 5 Declarație

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): . . . .

. . . . .

Data: . . . . .

Numele în clar: . . . . .

Precizați calitatea în care  
semnați: . . . . .

Punere în aplicare Art. 800. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 1 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,  
reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .  
. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului . . . . . , cod fiscal . . . . . , vă rog să planificați inspecția  
la locul de distribuție angro situat la adresa . . . . . , în vederea autorizării de  
distribuție angro/certificării de bună practică de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere\*) documentația solicitată conform Ordinului ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.

\*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM: str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

Semnătura și  
stampila

. . . . .

Punere în aplicare Art. 800. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

CAPITOLUL

II

Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

Art. 2. - (1) Conform art. 800 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(2) Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și antrepozitele libere, care efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

- a) tranzacții de procurare sau livrare;
- b) deținere (depozitare) și manipulare;
- c) export.

Art. 3. - (1) Distribuitorii angro de medicamente distribuie pe teritoriul României numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, sau autorizate prin procedura centralizată.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pe baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise de ANMDM.

(3) Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse de îngrijire a sănătății, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi depozitate în zone distincte.

(4) Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către populație în România, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și persoanelor îndreptățite de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România definite la art. 1 lit. n).

(5) Distribuitorii angro vor furniza către persoanele definite la art. 1 lit. n) doar medicamentele necesare desfășurării activității specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 4. - (1) Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație/import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare,.

(2) Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro cu unul sau mai multe locuri de distribuție angro, fiecare fiind autorizat în conformitate cu prezentele norme.

(3) Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de obligațiile impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute în planul de măsuri preventive și corective întocmit de unitatea inspectată după efectuarea inspecției, pentru rezolvarea deficiențelor.

(5) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) actul constitutiv al societății, în copie certificată;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;

a3) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a4) certificat constatator emis cu cel mult 30 de zile anterior depunerii cererii;

a5) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv pentru locurile de distribuție angro, în copie certificată;

a6) contract de colaborare cu un distribuitor angro de medicamente autorizat, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată;

b) documente tehnice:

b1) dosarul standard, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3; formularul nr. 2 se completează pentru fiecare loc de distribuție angro;

b2) schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;

b3) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru persoana responsabilă a fiecărui loc de distribuție angro, și certificatul de membru al colegiilor profesionale eliberat în condițiile legii;

b4) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;

b5) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Medicilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru medicii angajați;

b6) contractul de muncă și certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali, pentru asistenții de farmacie;

b7) angajamentul privind transmiterea la ANMDM, lunar, a situației privind operațiunile comerciale, inclusiv importul paralel, respectiv distribuția de medicamente în afara teritoriului României, în alte state din SEE, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

Art. 5. - Persoana responsabilă la care se face referire în art. 802 lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie farmacist sau medic și să aibă cel puțin un an de experiență practică în activități de manipulare, depozitare și distribuție a medicamentelor sau de tranzacționare în legătură cu procurarea ori vânzarea de medicamente;

b) să dețină cunoștințe în domeniu privind Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015, și orice alte acte normative care au legătură cu activitatea de distribuție.

Art. 6. - În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de art. 801

din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 7. - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

Art. 8. - (1) Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

(2) Distribuitorii angro de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, trebuie să dețină autorizație de fabricație pentru operațiile respective, care constituie parte a procesului de fabricație.

Art. 9. - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției ANMDM transmite solicitantului lista de deficiențe sau raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(5) În cazul unui raport de inspecție favorabil, cu concluzia de respectare a bunei practici de distribuție, autorizația de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(6) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate, altele decât cele critice, se face după emiterea autorizației de distribuție, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 10. - (1) Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană și nu include avizul de funcționare pentru desfășurarea activităților de depozitare dispozitive medicale, emis de ANMDM în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

(2) Autorizația de distribuție angro de medicamente emisă de ANMDM este valabilă pe perioadă nedeterminată.

(3) Inspectorii ANMDM vor efectua inspecții periodice de evaluare a conformității cu BPD în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro; frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și nu poate depăși perioada de 5 ani.

(4) Inspecțiile periodice de evaluare a conformității cu BPD se pot efectua și neanunțat, ori de câte ori există suspiciuni de nerespectare a bunei practici de distribuție de către distribuitorii angro.

Art. 11. - Pentru inspecția periodică de evaluare a conformității cu BPD anunțată, prevăzută la art. 10 alin. (3), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12. - Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro, inclusiv includerea/eliminarea unui nod de transport, se anunță în prealabil la ANMDM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării, autorizația de distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă) sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

Art. 13. - Pentru distribuția angro a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 14. - Pierderea autorizației de distribuție angro atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

- a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;
- d) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție angro.

Art. 15. - (1) În situația în care, în timpul oricărei inspecții, se constată nerespectarea

bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(2) În conformitate cu prevederile art. 800 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de distribuție angro, ANMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de distribuție angro până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de distribuție angro dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate; ANMDM informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(3) Suspendarea autorizației de distribuție angro se poate decide și în următoarele condiții:

a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 875 alin. (1) lit. g), h) și n) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;

b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la ANMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(4) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANMDM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANMDM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de distribuție angro este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de distribuitor, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție angro care să conțină numai activitățile pentru care este valabilă.

(5) Retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANMDM fie ca urmare a nerespectării BPD, fie la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

(6) În cazul suspendării autorizației ca urmare a nerespectării bunei practici de distribuție angro, reluarea activității se poate face numai pe baza unui raport de inspecție favorabil.

Art. 16. - (1) Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 48 de ore lucrătoare de la primirea deciziei.

(2) ANMDM are obligația de a analiza contestația în termen de 48 de ore lucrătoare; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

Art. 17. - (1) Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului prevăzută la art. 699 pct. 19 și art. 804 alin.

(2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 800 alin. (10) și art. 803 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Spațiul geografic prevăzut la art. 699 pct. 19 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

Art. 18. - Farmaciștii și medicii care desfășoară activitate în unitatea de distribuție angro trebuie să îndeplinească condițiile privind exercitarea profesiei prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 19. - (1) Farmaciștii, medicii și alți angajați își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile legale în vigoare, și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora conform calificării în domeniu.

(2) Persoana responsabilă poate fi înlocuită în absență numai de o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

(3) Funcția de persoană responsabilă nu poate fi îndeplinită decât într-un singur loc de distribuție angro.

Art. 20. - (1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

a) să fie direct subordonată reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;

b) să aibă autoritatea definită prin organigramă;

c) să aibă responsabilitățile clar definite;

d) să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro;

e) să asigure desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare

stabilite pentru fiecare tip de activitate;

f) să întocmească și să păstreze evidențe referitoare la delegarea responsabilităților;

g) să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;

h) să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității;

i) să se asigure că s-a implementat și se menține un sistem de management al calității;

j) să dețină documente de calitate și de proveniență pentru fiecare serie de medicament, precum și înregistrările necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul en detail.

Art. 21. - Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori ai lanțului de distribuție, inclusiv contracte scrise, necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre locurile sale de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul en detail.

Art. 22. - În scopul prevenirii și combaterii falsificării de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

a) să stabilească un mecanism funcțional pentru a se asigura că poate acționa eficient în cazul suspiciunii privind o posibilă falsificare;

b) să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente, cum ar fi: ANMDM, organe de cercetare, autorități vamale, după caz, informațiile pe care le deține privind o posibilă falsificare de medicamente;

c) să coopereze cu toate părțile implicate, respectiv autorități din domeniul sanitar, autorități vamale, organe de cercetare, parchet, profesioniști din domeniul sănătății etc., pentru detectarea medicamentelor falsificate, investigarea cazurilor și punerea sub acuzare a celor responsabili de fabricația sau distribuția medicamentelor falsificate.

d) să verifice, până la data de 9 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit.

d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iii) - (vi);

e) să verifice, începând cu data de 10 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iv) și (v).

**Art. 801. - (1)** ANMDMR se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, ANMDMR cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Dacă ANMDMR constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

---



a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

Punere în aplicare Art. 801. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 4 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,

reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .

. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului

Comerțului. . . . . , cod fiscal

. . . . . , în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru

aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz

uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente

de uz uman, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de

bună practică de distribuție. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de

distribuție angro/certificatului de bună practică de distribuție în cotidianul . . . . .

. . .

Semnătura și

ștampila

. . . . .

.

Punere în aplicare Art. 801. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 3 la norme

DOSARUL

STANDARD

al unității de distribuție angro

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații, de exemplu numai depozitare.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la societate

1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

1.1.2. Adresa poștală.

1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea contacta persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia în cazul retragerii unei serii

1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro

1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.

2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produce distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)	
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro
Medicamente de uz uman				
Alte produse*)				

\*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

--	--	--	--

FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

Notă:

Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.

CAPITOLUL 1 INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție

1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)

1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact

1.1.3. Număr de telefon de contact permanent

1.2. Operații de distribuție autorizate

1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).

1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.

1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție

Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.

1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate

1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).

1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.

1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)

(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)

1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.

1.5.2. Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor

1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție

1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport

Notă:

Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.

1.6.1. Administrație

1.6.2. Depozitare

1.6.3. Distribuție

1.6.4. Transport

1.6.5. Servicii-suport tehnice

1.6.6. Totalul angajaților

1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)

Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:

1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract

1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)

1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei

(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)

1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.

1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.

1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).

1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).

1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.

CAPITOLUL 2 PERSONAL

2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie

Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.

2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie

2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie

2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire  
Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:

- 2.3.1. Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.
- 2.3.2. Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.
- 2.3.3. Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.
- 2.3.4. Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.
- 2.3.5. Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.
- 2.3.6. Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.

#### CAPITOLUL 3 LOCALURI SI FACILITĂȚI

- 3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare
  - 3.1.1. Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.
  - 3.1.2. Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.
  - 3.1.3. Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).

Notă:

Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

- 3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare

Notă:

Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematiche.

- 3.2.1. Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate

3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante  
Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

- 3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

- 3.4.1. Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.
- 3.4.2. Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).
- 3.4.3. Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?
- 3.4.4. Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?
- 3.4.5. Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?
- 3.4.6. Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?

- 3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.5.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

3.5.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehicule?

- 3.6. Politica privind depozitarea materialelor

3.6.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

3.6.2. Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?

3.6.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

3.6.4. Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.

#### CAPITOLUL 4 MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI

- 4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție

4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:

- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor
- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?
- care sunt metodele de distribuție către clienți?

4.1.2. Înregistrările distribuției

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce

privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.

- 4.2. Livrare și transport

4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.

4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:

a) numărul de vehicule și capacitatea lor

- b) sunt vehiculele dedicate?
- c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?
- d) cum sunt planificate rutele de transport?

#### CAPITOLUL 5 DOCUMENTAȚIE

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentație?

5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?

5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primare?

5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?

5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?

5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?

5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau micro film.

5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte

Sunt disponibile și folosite următoarele documente?

5.2.1. Proceduri de instruire

5.2.2. Specificații privind softurile:

a) acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului

b) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor

c) proceduri de salvare a datelor

5.2.3. Controlul documentației

5.2.4. Calibrarea instrumentelor folosite

5.2.5. Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.

#### CAPITOLUL 6 RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

6.1. Măsurile pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor

6.1.1. Reclamații

6.1.1.1. Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?

6.1.1.2. Cine este responsabil pentru:

a) înregistrare

b) clasificare

c) investigarea reclamațiilor

6.1.1.3. Se întocmesc rapoarte scrise?

6.1.1.4. Cine verifică aceste rapoarte?

6.1.1.5. Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?

6.1.2. Retragera produselor

6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:

a) lista de distribuție a produsului în cauză

b) anunțarea clienților

c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate

d) investigarea/raportarea cauzei

e) raportarea acțiunilor corective

6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?

6.1.2.3. Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?

6.1.2.4. Este ANMDM implicată în decizia de retragere?

6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?

6.1.3. Produse falsificate

6.1.3.1. Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?

#### CAPITOLUL 7 AUTOINSPECȚII

7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)

7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.

7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?

7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

#### CAPITOLUL 8 ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT

8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract

8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.

Punere în aplicare Art. 801. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 2 la norme

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman (Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1 Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile societății solicitante

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului\*):

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail

\*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE COMPLETATE OBLIGATORIU

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail:

1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

Secțiunea 2 Informații privind locul de distribuție angro

2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Tipurile de activități desfășurate

Procurare

Deținere

Livrare

Export

Alte activități\*): < se vor specifica >

\*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție

Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc

1.1  cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European

1.2  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European\*\*)

1.3.  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

2.  Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006 - Titlul XVIII<sup>1</sup>

2.1  Produse stupefiante și psihotrope

2.2  Medicamente derivate din sânge

2.3  Medicamente imunologice

2.4  Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)

3.  Gaze medicinale

4.  Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)

5.  Alte produse: < se vor specifica aici >

<sup>1</sup> Fără a aduce niciun prejudiciu oricărui altor autorizații necesare în conformitate cu legislația națională.

\*\*\*) Art. 699 din Legea nr. 95/2006 - titlul VIII sau art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de comunicare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

2.4. Clase de medicamente

Forme sterile

Forme dozate lichide volume mari	da	nu
----------------------------------	----	----

Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)	da	nu
---	----	----

Forme dozate semisolid (de exemplu, creme și unguente sterile)	da	nu
--	----	----

Alte produse sterile	da	nu
----------------------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	da	nu
---	----	----

Forme dozate semisolid (de exemplu, creme și unguente nesterile)	da	nu
--	----	----

Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	da	nu
---	----	----

Alte produse nesterile	da	nu
------------------------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

--

2.5. Activități specifice locului de distribuție

Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață?	da	nu
---	----	----

În acest loc se manipulează produse importate paralel?	da	nu
--	----	----

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

2.6. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație.

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animală?	da	nu
---	----	----

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	da	nu
--	----	----

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?	da	nu
---	----	----

Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?	da	nu
--	----	----

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție? Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.	da	nu
--	----	----

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	da	nu
--	----	----

Metoda de distribuție

Poșta	da	nu
-------	----	----

Servicii de curierat	da	nu
----------------------	----	----

Propriul serviciu de transport	da	nu
--------------------------------	----	----

Prin preluare de către client	da	nu
-------------------------------	----	----

Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	da	nu
---	----	----

Altele	da	nu
--------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

**2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție**

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

**Secțiunea 3 Persoane nominalizate**

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al persoanei responsabile	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

**3.1. Persoana responsabilă**

Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:       Telefon:



Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

3.2. Înlocuitorul persoanei responsabile

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propuse trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Sunteți farmacist?

da nu

Sunteți medic?

da nu

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

#### Secțiunea 4 Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.



#### Secțiunea 5 Declarație

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

.

Precizați calitatea în care

semnați: .....

Punere în aplicare Art. 801. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 1 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, ..... (numele și prenumele), funcția .....,  
reprezentant legal al ....., cu sediul în ....., adresa .....,  
....., telefon/fax ....., înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului ....., cod fiscal ....., vă rog să planificați inspecția  
la locul de distribuție angro situat la adresa ....., în vederea autorizării de  
distribuție angro/certificării de bună practică de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere\*) documentația solicitată conform Ordinului ministrului sănătății nr.  
131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de  
medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea  
brokerilor de medicamente de uz uman.

\*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM:  
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

Semnătura și

ștampila

.....

Punere în aplicare Art. 801. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

#### CAPITOLUL

II

Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

Art. 2. - (1) Conform art. 800 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(2) Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și antrepozitele libere, care efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

a) tranzacții de procurare sau livrare;

b) deținere (depozitare) și manipulare;

c) export.

Art. 3. - (1) Distribuitorii angro de medicamente distribuie pe teritoriul României numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform Legii nr.

95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, sau autorizate prin procedura centralizată.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pe baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise de ANMDM.

(3) Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse de îngrijire a sănătății, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi depozitate în zone distincte.

(4) Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către populație în România, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și persoanelor îndreptățite de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România definite la art. 1 lit. n).

(5) Distribuitorii angro vor furniza către persoanele definite la art. 1 lit. n) doar medicamentele necesare desfășurării activității specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 4. - (1) Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație/import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare,.

(2) Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro cu unul sau mai multe locuri de distribuție angro, fiecare fiind autorizat în conformitate cu prezentele norme.

(3) Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de obligațiile impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute în planul de măsuri preventive și corective întocmit de unitatea inspectată după efectuarea inspecției, pentru rezolvarea deficiențelor.

(5) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) actul constitutiv al societății, în copie certificată;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;

a3) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a4) certificat constatator emis cu cel mult 30 de zile anterior depunerii cererii;

a5) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv pentru locurile de distribuție angro, în copie certificată;

a6) contract de colaborare cu un distribuitor angro de medicamente autorizat, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată;

b) documente tehnice:

b1) dosarul standard, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3; formularul nr. 2 se completează pentru fiecare loc de distribuție angro;

b2) schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;

b3) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru persoana responsabilă a fiecărui loc de distribuție angro, și certificatul de membru al colegiilor profesionale eliberat în condițiile legii;

b4) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;

b5) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Medicilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru medicii angajați;

b6) contractul de muncă și certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali, pentru asistenții de farmacie;

b7) angajamentul privind transmiterea la ANMDM, lunar, a situației privind operațiunile comerciale, inclusiv importul paralel, respectiv distribuția de medicamente în afara teritoriului României, în alte state din SEE, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

Art. 5. - Persoana responsabilă la care se face referire în art. 802 lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie farmacist sau medic și să aibă cel puțin un an de experiență practică în activități de manipulare, depozitare și distribuție a medicamentelor sau de tranzacționare în legătură cu procurarea ori vânzarea de medicamente;

b) să dețină cunoștințe în domeniu privind Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015, și orice alte acte normative care au legătură cu activitatea de distribuție.

Art. 6. - În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de art. 801 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 7. - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectori desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

Art. 8. - (1) Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

(2) Distribuitorii angro de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, trebuie să dețină autorizație de fabricație pentru operațiile respective, care constituie parte a procesului de fabricație.

Art. 9. - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției ANMDM transmite solicitantului lista de deficiențe sau raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(5) În cazul unui raport de inspecție favorabil, cu concluzia de respectare a bunei practici de distribuție, autorizația de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(6) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate, altele decât cele critice, se face după emiterea autorizației de distribuție, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 10. - (1) Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană și nu include avizul de funcționare pentru desfășurarea activităților de depozitare dispozitive medicale, emis de ANMDM în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

(2) Autorizația de distribuție angro de medicamente emisă de ANMDM este valabilă pe perioadă nedeterminată.

(3) Inspectorii ANMDM vor efectua inspecții periodice de evaluare a conformității cu BPD în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro; frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și nu poate depăși perioada de 5 ani.

(4) Inspecțiile periodice de evaluare a conformității cu BPD se pot efectua și neanunțat, ori de câte ori există suspiciuni de nerespectare a bunei practici de distribuție de către distribuitorii angro.

Art. 11. - Pentru inspecția periodică de evaluare a conformității cu BPD anunțată, prevăzută la art. 10 alin. (3), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12. - Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro, inclusiv includerea/eliminarea unui nod de transport, se anunță în prealabil la ANMDM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării, autorizația de distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă) sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură

tehnică).

Art. 13. - Pentru distribuția angro a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 14. - Pierderea autorizației de distribuție angro atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

- a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;
- d) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție angro.

Art. 15. - (1) În situația în care, în timpul oricărei inspecții, se constată nerespectarea bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(2) În conformitate cu prevederile art. 800 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de distribuție angro, ANMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de distribuție angro până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de distribuție angro dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate; ANMDM informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(3) Suspendarea autorizației de distribuție angro se poate decide și în următoarele condiții:

- a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 875 alin. (1) lit. g), h) și n) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;
- b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la ANMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(4) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANMDM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANMDM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de distribuție angro este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de distribuitor, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție angro care să conțină numai activitățile pentru care este valabilă.

(5) Retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANMDM fie ca urmare a nerespectării BPD, fie la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

(6) În cazul suspendării autorizației ca urmare a nerespectării bunei practici de distribuție angro, reluarea activității se poate face numai pe baza unui raport de inspecție favorabil.

Art. 16. - (1) Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 48 de ore lucrătoare de la primirea deciziei.

(2) ANMDM are obligația de a analiza contestația în termen de 48 de ore lucrătoare; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

Art. 17. - (1) Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului prevăzută la art. 699 pct. 19 și art. 804 alin.

(2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 800 alin. (10) și art. 803 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Spațiul geografic prevăzut la art. 699 pct. 19 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

Art. 18. - Farmaciștii și medicii care desfășoară activitate în unitatea de distribuție angro trebuie să îndeplinească condițiile privind exercitarea profesiei prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 19. - (1) Farmaciștii, medicii și alți angajați își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile legale în vigoare, și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora conform calificării în domeniu.

(2) Persoana responsabilă poate fi înlocuită în absență numai de o persoană care are aceeași

calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

(3) Funcția de persoană responsabilă nu poate fi îndeplinită decât într-un singur loc de distribuție angro.

Art. 20. - (1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

- a) să fie direct subordonată reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;
- b) să aibă autoritatea definită prin organigramă;
- c) să aibă responsabilitățile clar definite;
- d) să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro;
- e) să asigure desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;
- f) să întocmească și să păstreze evidențe referitoare la delegarea responsabilităților;
- g) să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;
- h) să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității;
- i) să se asigure că s-a implementat și se menține un sistem de management al calității;
- j) să dețină documente de calitate și de proveniență pentru fiecare serie de medicament, precum și înregistrările necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul en detail.

Art. 21. - Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori ai lanțului de distribuție, inclusiv contracte scrise, necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre locurile sale de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul en detail.

Art. 22. - În scopul prevenirii și combaterii falsificării de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

- a) să stabilească un mecanism funcțional pentru a se asigura că poate acționa eficient în cazul suspiciunii privind o posibilă falsificare;
- b) să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente, cum ar fi: ANMDM, organe de cercetare, autorități vamale, după caz, informațiile pe care le deține privind o posibilă falsificare de medicamente;
- c) să coopereze cu toate părțile implicate, respectiv autorități din domeniul sanitar, autorități vamale, organe de cercetare, parchet, profesioniști din domeniul sănătății etc., pentru detectarea medicamentelor falsificate, investigarea cazurilor și punerea sub acuzare a celor responsabili de fabricația sau distribuția medicamentelor falsificate.
- d) să verifice, până la data de 9 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iii) - (vi);
- e) să verifice, începând cu data de 10 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iv) și (v).

**Art. 802.** - Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitantii trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;
- b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;
- c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 803.

*Punere în aplicare Art. 802. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție*

angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 4 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,

reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .

. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului

Comerțului. . . . . , cod fiscal

. . . . . , în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru

aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz

uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente

de uz uman, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de

bună practică de distribuție. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de

distribuție angro/certificatului de bună practică de distribuție în cotidianul . . . . .

. . .

Semnătura și

ștampila

. . . . .

.

Punere în aplicare Art. 802. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 3 la norme

DOSARUL

STANDARD

al unității de distribuție angro

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să

furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se

desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se

efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații,

de exemplu numai de depozitare.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la societate

1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

1.1.2. Adresa poștală.

1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea

contacta persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia în cazul retragerii unei serii

1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro

1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.

2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produce distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)	
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro
Medicamente de uz uman				
Alte produse*)				

\*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

Notă:

Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.

CAPITOLUL 1 INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție

1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa

locului de distribuție)

1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact

1.1.3. Număr de telefon de contact permanent

1.2. Operații de distribuție autorizate

1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).

1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.

1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție

Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.

1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate

1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).

1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.

1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)

(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)

1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.

1.5.2. Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor

1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție

1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport

Notă:

Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.

1.6.1. Administrație

1.6.2. Depozitare

1.6.3. Distribuție

1.6.4. Transport

1.6.5. Servicii-suport tehnice

1.6.6. Totalul angajaților

1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)

Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:

1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract

1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)

1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei

(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)

1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.

1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.

1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).

1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).

1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.

## CAPITOLUL 2 PERSONAL

2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie

Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.

2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie

2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie

2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire

Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:

2.3.1. Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.

2.3.2. Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.

2.3.3. Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.

2.3.4. Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.



2.3.5. Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstaurare.

2.3.6. Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.

### CAPITOLUL 3 LOCALURI SI FACILITĂȚI

3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare

3.1.1. Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.

3.1.2. Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.

3.1.3. Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).

Notă:

Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare

Notă:

Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematiche.

3.2.1. Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate

3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante  
Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

3.4.1. Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.

3.4.2. Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).

3.4.3. Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?

3.4.4. Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?

3.4.5. Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?

3.4.6. Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?

3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.5.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

3.5.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehicule?

3.6. Politica privind depozitarea materialelor

3.6.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

3.6.2. Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?

3.6.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

3.6.4. Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.

### CAPITOLUL 4 MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI

4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție

4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:

- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor

- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?

- care sunt metodele de distribuție către clienți?

4.1.2. Înregistrările distribuției

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.

4.2. Livrare și transport

4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.

4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:

a) numărul de vehicule și capacitatea lor

b) sunt vehiculele dedicate?

c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?

d) cum sunt planificate rutele de transport?

### CAPITOLUL 5 DOCUMENTAȚIE

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentație?

- 5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?  
5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primare?  
5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?  
5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?  
5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?  
5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau micro film.  
5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte  
Sunt disponibile și folosite următoarele documente?  
5.2.1. Proceduri de instruire  
5.2.2. Specificații privind softurile:  
a) acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului  
b) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor  
c) proceduri de salvare a datelor  
5.2.3. Controlul documentației  
5.2.4. Calibrarea instrumentelor folosite  
5.2.5. Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.

#### CAPITOLUL 6 RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

- 6.1. Măsurile pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor  
6.1.1. Reclamații  
6.1.1.1. Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?  
6.1.1.2. Cine este responsabil pentru:  
a) înregistrare  
b) clasificare  
c) investigarea reclamațiilor  
6.1.1.3. Se întocmesc rapoarte scrise?  
6.1.1.4. Cine verifică aceste rapoarte?  
6.1.1.5. Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?  
6.1.2. Retragera produselor  
6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:  
a) lista de distribuție a produsului în cauză  
b) anunțarea clienților  
c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate  
d) investigarea/raportarea cauzei  
e) raportarea acțiunilor corective  
6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?  
6.1.2.3. Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?  
6.1.2.4. Este ANMDM implicată în decizia de retragere?  
6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor în detaliu?  
6.1.3. Produse falsificate  
6.1.3.1. Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?

#### CAPITOLUL 7 AUTOINSPECȚII

- 7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)  
7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.  
7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?  
7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?  
7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

#### CAPITOLUL 8 ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT

- 8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract  
8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.

Punere în aplicare Art. 802. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 2 la norme

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman (Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1 Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile societății solicitante

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului\*):

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

\*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.  
ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE COMPLETATE OBLIGATORIU  
1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

Secțiunea 2 Informații privind locul de distribuție angro

2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Tipurile de activități desfășurate

Procurare

Deținere

Livrare

Export

Alte activități\*): < se vor specifica >

\*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție

Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc

1.1  cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European

1.2  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European\*\*)

1.3.  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

2.  Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006 - Titlul XVIII<sup>1</sup>

2.1  Produse stupefiante și psihotrope

2.2  Medicamente derivate din sânge

2.3  Medicamente imunologice

2.4  Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)

3.  Gaze medicinale

4.  Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)

5.  Alte produse: < se vor specifica aici >

<sup>1</sup> Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror altor autorizații necesare în conformitate cu legislația națională.

\*\*\*) Art. 699 din Legea nr. 95/2006 - titlul VIII sau art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de comunicare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

2.4. Clase de medicamente

Forme sterile

Forme dozate lichide volume mari	danu
----------------------------------	------

Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)	danu
---	------

Forme dozate semisolidе (de exemplu, creme și unguente sterile)	danu	
---	------	--

Alte produse sterile	danu	
----------------------	------	--

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	danu	
---	------	--

Forme dozate semisolidе (de exemplu, creme și unguente nesterile)	danu	
---	------	--

Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	danu	
---	------	--

Alte produse nesterile	danu	
------------------------	------	--

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

--

#### 2.5. Activități specifice locului de distribuție

Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață?	danu	
---	------	--

În acest loc se manipulează produse importate paralel?	danu	
--	------	--

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

#### 2.6. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație.

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animală?	danu	
---	------	--

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	danu	
--	------	--

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?	danu	
---	------	--

Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?	danu	
--	------	--

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție? Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.	danu	
--	------	--

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	da	nu
--	----	----

Metoda de distribuție

Poșta	da	nu
-------	----	----

Servicii de curierat	da	nu
----------------------	----	----

Propriul serviciu de transport	da	nu
--------------------------------	----	----

Prin preluare de către client	da	nu
-------------------------------	----	----

Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	da	nu
---	----	----

Altele	da	nu
--------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

### 2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

### Secțiunea 3 Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al persoanei responsabile	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare. Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

### 3.1. Persoana responsabilă

Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizare):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizare):

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

### 3.2. Înlocuitorul persoanei responsabile

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propuse trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Sunteți farmacist?

da nu

Sunteți medic?

da nu

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

Secțiunea 4 Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.



Secțiunea 5 Declarație

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): . . . .

. . . . .

Data: . . . . .

Numele în clar: . . . . .

.

Precizați calitatea în care

semnați: . . . . .

Punere în aplicare Art. 802. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 1 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . .

reprezentant legal al . . . . ., cu sediul în . . . . ., adresa . . . . .

. . . . ., telefon/fax . . . . ., înregistrată la Oficiul Național al Registrului

Comerțului . . . . ., cod fiscal . . . . ., vă rog să planificați inspecția

la locul de distribuție angro situat la adresa . . . . ., în vederea autorizării de

distribuție angro/certificării de bună practică de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere\*) documentația solicitată conform Ordinului ministrului sănătății nr.

131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de

medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea

brokerilor de medicamente de uz uman.

\*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM:

str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

Semnătura și

ștampila

. . . . .

Punere în aplicare Art. 802. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

CAPITOLUL

II

Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

Art. 2. - (1) Conform art. 800 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările

ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o

autorizație de distribuție angro emisă în România de Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(2) Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de

distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și antrepozitele libere, care

efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

a) tranzacții de procurare sau livrare;

b) deținere (depozitare) și manipulare;

c) export.

Art. 3. - (1) Distribuitorii angro de medicamente distribuie pe teritoriul României numai

medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform Legii nr.

95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, sau autorizate prin procedura centralizată.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente

fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 703 alin. (1) și (2) din

Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pe baza unei autorizații privind

furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise de ANMDM.

(3) Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse de îngrijire a

sănătății, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi

depozitate în zone distincte.

(4) Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor,

dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către

populație în România, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și persoanelor



îndreptățite de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România definite la art. 1 lit. n).

(5) Distribuitorii angro vor furniza către persoanele definite la art. 1 lit. n) doar medicamentele necesare desfășurării activității specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 4. - (1) Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație/import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare,.

(2) Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro cu unul sau mai multe locuri de distribuție angro, fiecare fiind autorizat în conformitate cu prezentele norme.

(3) Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de obligațiile impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute în planul de măsuri preventive și corective întocmit de unitatea inspectată după efectuarea inspecției, pentru rezolvarea deficiențelor.

(5) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) actul constitutiv al societății, în copie certificată;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;

a3) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a4) certificat constatator emis cu cel mult 30 de zile anterior depunerii cererii;

a5) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv pentru locurile de distribuție angro, în copie certificată;

a6) contract de colaborare cu un distribuitor angro de medicamente autorizat, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată;

b) documente tehnice:

b1) dosarul standard, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3; formularul nr. 2 se completează pentru fiecare loc de distribuție angro;

b2) schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;

b3) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru persoana responsabilă a fiecărui loc de distribuție angro, și certificatul de membru al colegiilor profesionale eliberat în condițiile legii;

b4) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;

b5) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Medicilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru medicii angajați;

b6) contractul de muncă și certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali, pentru asistenții de farmacie;

b7) angajamentul privind transmiterea la ANMDM, lunar, a situației privind operațiunile comerciale, inclusiv importul paralel, respectiv distribuția de medicamente în afara teritoriului României, în alte state din SEE, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

Art. 5. - Persoana responsabilă la care se face referire în art. 802 lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie farmacist sau medic și să aibă cel puțin un an de experiență practică în activități de manipulare, depozitare și distribuție a medicamentelor sau de tranzacționare în legătură cu procurarea ori vânzarea de medicamente;

b) să dețină cunoștințe în domeniu privind Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015, și orice alte acte normative care au legătură cu activitatea de distribuție.

Art. 6. - În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de art. 801 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 7. - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

Art. 8. - (1) Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

(2) Distribuitorii angro de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, trebuie să dețină autorizație de fabricație pentru operațiile respective, care constituie parte a procesului de fabricație.

Art. 9. - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției ANMDM transmite solicitantului lista de deficiențe sau raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(5) În cazul unui raport de inspecție favorabil, cu concluzia de respectare a bunei practici de distribuție, autorizația de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(6) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate, altele decât cele critice, se face după emiterea autorizației de distribuție, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 10. - (1) Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană și nu include avizul de funcționare pentru desfășurarea activităților de depozitare dispozitive medicale, emis de ANMDM în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

(2) Autorizația de distribuție angro de medicamente emisă de ANMDM este valabilă pe perioadă nedeterminată.

(3) Inspectorii ANMDM vor efectua inspecții periodice de evaluare a conformității cu BPD în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro; frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și nu poate depăși perioada de 5 ani.

(4) Inspecțiile periodice de evaluare a conformității cu BPD se pot efectua și neanunțat, ori de câte ori există suspiciuni de nerespectare a bunei practici de distribuție de către distribuitorii angro.

Art. 11. - Pentru inspecția periodică de evaluare a conformității cu BPD anunțată, prevăzută la art. 10 alin. (3), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12. - Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro, inclusiv includerea/eliminarea unui nod de transport, se anunță în prealabil la ANMDM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării, autorizația de distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă) sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

Art. 13. - Pentru distribuția angro a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 14. - Pierderea autorizației de distribuție angro atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;

d) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au

permis autorizarea inițială de distribuție angro.

Art. 15. - (1) În situația în care, în timpul oricărei inspecții, se constată nerespectarea bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspecții, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(2) În conformitate cu prevederile art. 800 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de distribuție angro, ANMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de distribuție angro până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de distribuție angro dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate; ANMDM informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(3) Suspendarea autorizației de distribuție angro se poate decide și în următoarele condiții:

a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 875 alin. (1) lit. g), h) și n) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;

b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la ANMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(4) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANMDM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANMDM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de distribuție angro este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de distribuitor, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție angro care să conțină numai activitățile pentru care este valabilă.

(5) Retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANMDM fie ca urmare a nerespectării BPD, fie la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

(6) În cazul suspendării autorizației ca urmare a nerespectării bunei practici de distribuție angro, reluarea activității se poate face numai pe baza unui raport de inspecție favorabil.

Art. 16. - (1) Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 48 de ore lucrătoare de la primirea deciziei.

(2) ANMDM are obligația de a analiza contestația în termen de 48 de ore lucrătoare; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

Art. 17. - (1) Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului prevăzută la art. 699 pct. 19 și art. 804 alin.

(2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 800 alin. (10) și art. 803 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Spațiul geografic prevăzut la art. 699 pct. 19 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

Art. 18. - Farmaciștii și medicii care desfășoară activitate în unitatea de distribuție angro trebuie să îndeplinească condițiile privind exercitarea profesiei prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 19. - (1) Farmaciștii, medicii și alți angajați își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile legale în vigoare, și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora conform calificării în domeniu.

(2) Persoana responsabilă poate fi înlocuită în absență numai de o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

(3) Funcția de persoană responsabilă nu poate fi îndeplinită decât într-un singur loc de distribuție angro.

Art. 20. - (1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

a) să fie direct subordonată reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;

b) să aibă autoritatea definită prin organigramă;

c) să aibă responsabilitățile clar definite;

d) să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro;

e) să asigure desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;

f) să întocmească și să păstreze evidențe referitoare la delegarea responsabilităților;

g) să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;

h) să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității;

i) să se asigure că s-a implementat și se menține un sistem de management al calității;

j) să dețină documente de calitate și de proveniență pentru fiecare serie de medicament, precum și înregistrările necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul en detail.

Art. 21. - Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori ai lanțului de distribuție, inclusiv contracte scrise, necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre locurile sale de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul en detail.

Art. 22. - În scopul prevenirii și combaterii falsificării de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

a) să stabilească un mecanism funcțional pentru a se asigura că poate acționa eficient în cazul suspiciunii privind o posibilă falsificare;

b) să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente, cum ar fi: ANMDM, organe de cercetare, autorități vamale, după caz, informațiile pe care le deține privind o posibilă falsificare de medicamente;

c) să coopereze cu toate părțile implicate, respectiv autorități din domeniul sanitar, autorități vamale, organe de cercetare, parchet, profesioniști din domeniul sănătății etc., pentru detectarea medicamentelor falsificate, investigarea cazurilor și punerea sub acuzare a celor responsabili de fabricația sau distribuția medicamentelor falsificate.

d) să verifice, până la data de 9 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iii) - (vi);

e) să verifice, începând cu data de 10 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iv) și (v).

**Art. 803.** - Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 800 alin. (4);

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

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**d)** să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la art. 775 alin. (3);

**e)** să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de ANMDDMR ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**f)** să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o);

**g)** să țină la dispoziția ANMDDMR evidența prevăzută la lit. f), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**h)** să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

**i)** să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

**j)** să informeze imediat ANMDDMR și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deținerei de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizații de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul care medicamentul este obținut prin brokeraj, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

k) să raporteze lunar ANMDMR evidența prevăzută la lit. f), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

a fost modificat prin punctul 43. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

Punere în aplicare Art. 803. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 4 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,  
reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .  
. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului. . . . . , cod fiscal  
. . . . . , în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru  
aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz  
uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente  
de uz uman, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de  
bună practică de distribuție. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de  
distribuție angro/certificatului de bună practică de distribuție în cotidianul . . . . .  
. . .

Semnătura și  
ștampila

. . . . .  
.

Punere în aplicare Art. 803. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 3 la norme

DOSARUL

STANDARD

al unității de distribuție angro

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații, de exemplu numai depozitare.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la societate

1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

1.1.2. Adresa poștală.

1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea contacta persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia în cazul retragerii unei serii

1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro

1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.

2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produce distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)	
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro
Medicamente de uz uman				

Alte produse\*)

--	--	--	--

\*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

### 3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

#### FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

Notă:

Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.

#### CAPITOLUL 1 INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție

1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)

1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact

1.1.3. Număr de telefon de contact permanent

1.2. Operații de distribuție autorizate

1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).

1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.

1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție

Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.

1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate

1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).

1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.

1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)

(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)

1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.

1.5.2. Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor

1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție

1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport

Notă:

Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.

1.6.1. Administrație

1.6.2. Depozitare

1.6.3. Distribuție

1.6.4. Transport

1.6.5. Servicii-suport tehnice

1.6.6. Totalul angajaților

1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)

Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:

1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract

1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)

1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei

(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)

1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.

1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.

1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).

1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se

vedea, de asemenea, cap. 7).

1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.

## CAPITOLUL 2 PERSONAL

2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie

Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.

2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie

2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie

2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire

Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:

2.3.1. Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.

2.3.2. Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.

2.3.3. Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.

2.3.4. Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.

2.3.5. Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.

2.3.6. Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.

## CAPITOLUL 3 LOCALURI SI FACILITĂȚI

3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare

3.1.1. Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.

3.1.2. Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.

3.1.3. Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).

Notă:

Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare

Notă:

Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematice.

3.2.1. Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate

3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante  
Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

3.4.1. Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.

3.4.2. Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).

3.4.3. Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?

3.4.4. Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?

3.4.5. Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?

3.4.6. Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?

3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.5.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

3.5.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehicule?

3.6. Politica privind depozitarea materialelor

3.6.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

3.6.2. Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?

3.6.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

3.6.4. Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.

## CAPITOLUL 4 MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI

4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție

4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:

- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor

- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?

- care sunt metodele de distribuție către clienți?



#### 4.1.2. înregistrările distribuției

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.

#### 4.2. Livrare și transport

4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.

4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:

a) numărul de vehicule și capacitatea lor

b) sunt vehiculele dedicate?

c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?

d) cum sunt planificate rutele de transport?

#### CAPITOLUL 5 DOCUMENTAȚIE

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentație?

5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?

5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primare?

5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?

5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?

5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?

5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau micro film.

5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte

Sunt disponibile și folosite următoarele documente?

5.2.1. Proceduri de instruire

5.2.2. Specificații privind softurile:

a) acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului

b) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor

c) proceduri de salvare a datelor

5.2.3. Controlul documentației

5.2.4. Calibrarea instrumentelor folosite

5.2.5. Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.

#### CAPITOLUL 6 RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

6.1. Măsuri pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor

6.1.1. Reclamații

6.1.1.1. Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?

6.1.1.2. Cine este responsabil pentru:

a) înregistrare

b) clasificare

c) investigarea reclamațiilor

6.1.1.3. Se întocmesc rapoarte scrise?

6.1.1.4. Cine verifică aceste rapoarte?

6.1.1.5. Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?

6.1.2. Retragera produselor

6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:

a) lista de distribuție a produsului în cauză

b) anunțarea clienților

c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate

d) investigarea/raportarea cauzei

e) raportarea acțiunilor corective

6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?

6.1.2.3. Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?

6.1.2.4. Este ANMDM implicată în decizia de retragere?

6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?

6.1.3. Produse falsificate

6.1.3.1. Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?

#### CAPITOLUL 7 AUTOINSPECȚII

7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)

7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.

7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?

7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

**CAPITOLUL 8 ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT**

8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract

8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.

ANEXA Nr. 2 la norme

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman (Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1 Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile societății solicitante

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului\*):

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

\*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

**ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE COMPLETATE OBLIGATORIU**

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

Secțiunea 2 Informații privind locul de distribuție angro

2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Tipurile de activități desfășurate

- Procurare
- Deținere
- Livrare
- Export

Alte activități\*): < se vor specifica >

\*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție

Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc

1.1  cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European

1.2  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European\*\*)

1.3.  fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate

2.  Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006 - Titlul XVIII<sup>1</sup>

2.1  Produse stupefiante și psihotrope

2.2  Medicamente derivate din sânge

2.3  Medicamente imunologice

2.4  Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)

3.  Gaze medicinale

4.  Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)

5.  Alte produse: < se vor specifica aici >

<sup>1</sup> Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror altor autorizații necesare în conformitate cu legislația națională.

\*\*) Art. 699 din Legea nr. 95/2006 - titlul VIII sau art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de comunicare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

#### 2.4. Clase de medicamente

##### Forme sterile

Forme dozate lichide volume mari	da	nu
----------------------------------	----	----

Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)	da	nu
---	----	----

Forme dozate semisolidе (de exemplu, creme și unguente sterile)	da	nu
---	----	----

Alte produse sterile	da	nu
----------------------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

##### Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	da	nu
---	----	----

Forme dozate semisolidе (de exemplu, creme și unguente nesterile)	da	nu
---	----	----

Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	da	nu
---	----	----

Alte produse nesterile	da	nu
------------------------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

#### 2.5. Activități specifice locului de distribuție

Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață?	da	nu
---	----	----

În acest loc se manipulează produse importate paralel?	da	nu
--	----	----

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

#### 2.6. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație.

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animală?	da	nu
---	----	----

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	da	nu
--	----	----

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?	da	nu
---	----	----

Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?	da	nu
--	----	----

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție? Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.	da	nu
--	----	----

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	da	nu
--	----	----

Metoda de distribuție

Poșta	da	nu
-------	----	----

Servicii de curierat	da	nu
----------------------	----	----

Propriul serviciu de transport	da	nu
--------------------------------	----	----

Prin preluare de către client	da	nu
-------------------------------	----	----

Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	da	nu
---	----	----

Altele	da	nu
--------	----	----

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

**2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție**

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

**Secțiunea 3 Persoane nominalizate**

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al persoanei responsabile	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

**3.1. Persoana responsabilă**

Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

.....

Data: .....

Numele în clar: .....

Semnătura (solicitantului): .....

.....

Data: .....

Numele locului de distribuție: ..... Codul poștal: .....

3.2. Înlocuitorul persoanei responsabile

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propuse trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Sunteți farmacist?

da nu

Sunteți medic?

da nu

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

. . . . .  
Data: . . . . .  
Numele în clar: . . . . .  
Semnătura (solicitantului): . . . . .

. . . . .  
Data: . . . . .  
Numele în clar: . . . . .

Numele locului de distribuție: . . . . . Codul poștal: . . . . .

#### Secțiunea 4 Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

#### Secțiunea 5 Declarație

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): . . . . .

. . . . .  
Data: . . . . .  
Numele în clar: . . . . .  
Precizați calitatea în care semnați: . . . . .

Punere în aplicare Art. 803. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 1 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,  
reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .  
. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului . . . . . , cod fiscal . . . . . , vă rog să planificați inspecția  
la locul de distribuție angro situat la adresa . . . . . , în vederea autorizării de  
distribuție angro/certificării de bună practică de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere\*) documentația solicitată conform Ordinului ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.

\*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM: str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

Semnătura și  
stampila

. . . . .

Punere în aplicare Art. 803. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

#### CAPITOLUL

II

Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

Art. 2. - (1) Conform art. 800 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(2) Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și antrepozitele libere, care efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

- a) tranzacții de procurare sau livrare;
- b) deținere (depozitare) și manipulare;
- c) export.

Art. 3. - (1) Distribuitorii angro de medicamente distribuie pe teritoriul României numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, sau autorizate prin procedura centralizată.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pe baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise de ANMDM.

(3) Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse de îngrijire a sănătății, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi depozitate în zone distincte.

(4) Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către populație în România, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și persoanelor îndreptățite de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România definite la art. 1 lit. n).

(5) Distribuitorii angro vor furniza către persoanele definite la art. 1 lit. n) doar medicamentele necesare desfășurării activității specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 4. - (1) Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație/import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare,.

(2) Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro cu unul sau mai multe locuri de distribuție angro, fiecare fiind autorizat în conformitate cu prezentele norme.

(3) Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de obligațiile impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute în planul de măsuri preventive și corective întocmit de unitatea inspectată după efectuarea inspecției, pentru rezolvarea deficiențelor.

(5) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) actul constitutiv al societății, în copie certificată;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;

a3) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a4) certificat constatator emis cu cel mult 30 de zile anterior depunerii cererii;

a5) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv pentru locurile de distribuție angro, în copie certificată;

a6) contract de colaborare cu un distribuitor angro de medicamente autorizat, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată;

b) documente tehnice:

b1) dosarul standard, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3; formularul nr. 2 se completează pentru fiecare loc de distribuție angro;

b2) schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;

b3) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru persoana responsabilă a fiecărui loc de distribuție angro, și certificatul de membru al colegiilor profesionale eliberat în condițiile legii;

b4) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;

b5) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Medicilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru medicii angajați;

b6) contractul de muncă și certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali, pentru asistenții de farmacie;

b7) angajamentul privind transmiterea la ANMDM, lunar, a situației privind operațiunile comerciale, inclusiv importul paralel, respectiv distribuția de medicamente în afara teritoriului României, în alte state din SEE, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

Art. 5. - Persoana responsabilă la care se face referire în art. 802 lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie farmacist sau medic și să aibă cel puțin un an de experiență practică în activități



de manipulare, depozitare și distribuție a medicamentelor sau de tranzacționare în legătură cu procurarea ori vânzarea de medicamente;

b) să dețină cunoștințe în domeniu privind Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015, și orice alte acte normative care au legătură cu activitatea de distribuție.

Art. 6. - În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de art. 801 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 7. - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

Art. 8. - (1) Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

(2) Distribuitorii angro de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, trebuie să dețină autorizație de fabricație pentru operațiile respective, care constituie parte a procesului de fabricație.

Art. 9. - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției ANMDM transmite solicitantului lista de deficiențe sau raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(5) În cazul unui raport de inspecție favorabil, cu concluzia de respectare a bunei practici de distribuție, autorizația de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(6) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate, altele decât cele critice, se face după emiterea autorizației de distribuție, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 10. - (1) Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană și nu include avizul de funcționare pentru desfășurarea activităților de depozitare dispozitive medicale, emis de ANMDM în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

(2) Autorizația de distribuție angro de medicamente emisă de ANMDM este valabilă pe perioadă nedeterminată.

(3) Inspectorii ANMDM vor efectua inspecții periodice de evaluare a conformității cu BPD în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro; frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și nu poate depăși perioada de 5 ani.

(4) Inspecțiile periodice de evaluare a conformității cu BPD se pot efectua și neanunțat, ori de câte ori există suspiciuni de nerespectare a bunei practici de distribuție de către distribuitorii angro.

Art. 11. - Pentru inspecția periodică de evaluare a conformității cu BPD anunțată, prevăzută la art. 10 alin. (3), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12. - Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro, inclusiv includerea/eliminarea unui nod de transport, se anunță în prealabil la ANMDM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării, autorizația de

distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă) sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

Art. 13. - Pentru distribuția angro a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 14. - Pierderea autorizației de distribuție angro atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

- a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;
- d) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție angro.

Art. 15. - (1) În situația în care, în timpul oricărei inspecții, se constată nerespectarea unei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(2) În conformitate cu prevederile art. 800 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de distribuție angro, ANMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de distribuție angro până la remediarea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de distribuție angro dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate; ANMDM informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(3) Suspendarea autorizației de distribuție angro se poate decide și în următoarele condiții:

- a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 875 alin. (1) lit. g), h) și n) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;
- b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la ANMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(4) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANMDM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANMDM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de distribuție angro este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de distribuitor, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție angro care să conțină numai activitățile pentru care este valabilă.

(5) Retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANMDM fie ca urmare a nerespectării BPD, fie la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

(6) În cazul suspendării autorizației ca urmare a nerespectării bunei practici de distribuție angro, reluarea activității se poate face numai pe baza unui raport de inspecție favorabil.

Art. 16. - (1) Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 48 de ore lucrătoare de la primirea deciziei.

(2) ANMDM are obligația de a analiza contestația în termen de 48 de ore lucrătoare; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

Art. 17. - (1) Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului prevăzută la art. 699 pct. 19 și art. 804 alin.

(2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 800 alin. (10) și art. 803 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Spațiul geografic prevăzut la art. 699 pct. 19 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

Art. 18. - Farmaciștii și medicii care desfășoară activitate în unitatea de distribuție angro trebuie să îndeplinească condițiile privind exercitarea profesiei prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 19. - (1) Farmaciștii, medicii și alți angajați își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile legale în vigoare, și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora

conform calificării în domeniu.

(2) Persoana responsabilă poate fi înlocuită în absență numai de o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

(3) Funcția de persoană responsabilă nu poate fi îndeplinită decât într-un singur loc de distribuție angro.

Art. 20. - (1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

a) să fie direct subordonată reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;

b) să aibă autoritatea definită prin organigramă;

c) să aibă responsabilitățile clar definite;

d) să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro;

e) să asigure desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;

f) să întocmească și să păstreze evidențe referitoare la delegarea responsabilităților;

g) să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;

h) să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității;

i) să se asigure că s-a implementat și se menține un sistem de management al calității;

j) să dețină documente de calitate și de proveniență pentru fiecare serie de medicament, precum și înregistrările necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul în detail.

Art. 21. - Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori ai lanțului de distribuție, inclusiv contracte scrise, necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre locurile sale de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul în detail.

Art. 22. - În scopul prevenirii și combaterii falsificării de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

a) să stabilească un mecanism funcțional pentru a se asigura că poate acționa eficient în cazul suspiciunii privind o posibilă falsificare;

b) să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente, cum ar fi: ANMDM, organe de cercetare, autorități vamale, după caz, informațiile pe care le deține privind o posibilă falsificare de medicamente;

c) să coopereze cu toate părțile implicate, respectiv autorități din domeniul sanitar, autorități vamale, organe de cercetare, parchet, profesioniști din domeniul sănătății etc., pentru detectarea medicamentelor falsificate, investigarea cazurilor și punerea sub acuzare a celor responsabili de fabricația sau distribuția medicamentelor falsificate.

d) să verifice, până la data de 9 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iii) - (vi);

e) să verifice, începând cu data de 10 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iv) și (v).

**Art. 804. - (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, ANMDMR nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.**

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1345/2016 începând cu 01.03.2018.

a fost modificat prin punctul 44. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2<sup>1</sup>)** În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2<sup>2</sup>)** ANMDDMR monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2<sup>3</sup>)** ANMDDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2<sup>4</sup>)** ANMDDMR are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piață din România.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

**Art. 805. - (1)** Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: data, numele și forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele și adresa furnizorului și destinatarului, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o).

**(2)** ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 806. -** Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

- a)** substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b)** medicamente derivate din sânge;
- c)** medicamente imunologice;
- d)** medicamente radiofarmaceutice.

**Art. 807. - (1)** ANMDDMR are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție angro publicate de Comisia Europeană.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

**Art. 808. -** Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

**Art. 809. -** Prevederile art. 799 și art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile art. 803 lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

a fost modificat prin punctul 46. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 810. - (1)** Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDDMR potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către ANMDDMR sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la art. 803 lit. e) -j) se aplică *mutatis mutandis* brokerajului de medicamente.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDDMR, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDDMR cu privire la orice modificări ale acestor informații. ANMDDMR introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Ghidurile menționate la art. 807 includ dispoziții specifice privind brokerajul.

**(4)** Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspecțiile menționate la art. 857 se realizează sub responsabilitatea ANMDDMR în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, ANMDDMR poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDDMR notifică persoana în cauză.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

*Punere în aplicare Art. 810. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :*

*ANEXA Nr. 7 la norme*

*Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman*

Nr. crt.	Numărul de înregistrare	Data înregistrării	Broker	Adresa legală permanentă

ANEXA  
la norme

Nr.

6

FORMULAR PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU ÎNREGISTRAREA ÎN REGISTRUL BROKERILOR DE MEDICAMENTE DE UZ UMAN

Numele brokerului

--

Adresa brokerului

Adresă:	
Oraș:	
Tară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	

Firma plătitoare

Nume:	
Adresă:	
Oras:	
Tară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cod fiscal:	
Nr. înreg. la registrul comerțului	
Cont IBAN:	
Banca:	

Serviciul tarifat: înregistrarea în registrul brokerilor de medicamente de uz uman

Persoana de contact

Nume:	
Adresă:	
Oras:	
Tară:	

Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cod fiscal:	

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.  
 Data. . . . .

Broker  
 Numele, semnătura,  
 stampila  
 Nr.

ANEXA

5

la norme

Formular de solicitare a înregistrării brokerilor de medicamente de uz uman  
 (Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând  
 cerneală neagră.)

1. Detaliile solicitantului:

Denumirea societății:

Numărul de înregistrare la registrul comerțului:

Adresa legală permanentă a solicitantului:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

Adresa locului în care se desfășoară activitatea de brokeraj:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

2. Declarație

Solicit înregistrarea brokerului nominalizat mai sus.

2.1. Confirm că medicamentele fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordate prin  
 procedura centralizată sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor  
 Medicale potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,  
 republicată, cu modificările ulterioare.

2.2. Confirm că am întocmit un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a  
 oricărei retrageri de pe piață, ordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a  
 Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu  
 distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în  
 cauză.

2.3. Confirm că dețin un sistem care să permită păstrarea evidențelor fie în forma facturilor  
 de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru  
 orice tranzacție de brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea  
 medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma  
 farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării,  
 certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau  
 care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după  
 caz, precum și seria medicamentului.

2.4. Confirm că evidențele menționate la pct. 2.3 vor fi păstrate pentru o perioadă de minimum  
 cinci ani.

2.5. Confirm că respect cerințele specifice brokerilor din Ghidul privind buna practică de  
 distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

2.6. Confirm că am implementat și mențin un sistem al calității care prevede  
 responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile  
 desfășurate.

2.7. Cunosc cerința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
 referitoare la informarea sa imediată și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe  
 piață cu privire la medicamentele care îmi sunt oferite și despre care constat sau pe care le  
 suspectez că sunt falsificate.

2.8. Potrivit cunoștințelor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Voi notifica orice schimbare a informațiilor de mai sus Agenției Naționale a Medicamentului și  
 a Dispozitivelor Medicale.

Semnătura (solicitantului):. . . . .

. . . . . Data:. . . . .

Numele în clar:. . . . .

. . . . .

Precizați calitatea în care semnați:



Punere în aplicare Art. 810. - prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

CAPITOLUL IV Prevederi privind brokerii de medicamente de uz uman

Art. 32. - În conformitate cu art. 810 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, brokerii de medicamente de uz uman trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDM.

Art. 33. - (1) Pentru înregistrarea activității la ANMDM, brokerii trebuie să depună la ANMDM formularul de solicitare a înregistrării, prevăzut în anexa nr. 5, înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(2) Brokerii care la data intrării în vigoare a prezentelor norme desfășurau deja această activitate trebuie să depună formularul de solicitare a înregistrării la ANMDM în termen de maximum 30 de zile de la această dată.

Art. 34. - Formularul de solicitare a înregistrării trebuie depus cu minimum 30 de zile înainte de data începerii activității și trebuie să fie însoțit de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) acte constitutive ale societății (act constitutiv, statut, contract de societate, după caz), în copie certificată;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;

a3) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a4) certificat constatator emis cu 30 de zile anterior depunerii cererii;

a5) formular de plată a tarifului completat în două exemplare, conform anexei nr. 6;

b) documente tehnice:

b1) procedura privind planul de urgență care asigură implementarea efectivă a oricărei retrageri de medicamente de pe piață;

b2) procedura de păstrare a evidențelor privind toate tranzacțiile de brokeraj conform prevederilor art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;

b3) procedura privind soluționarea reclamațiilor;

b4) procedura privind informarea ANMDM și deținătorii de punere pe piață cu privire la medicamentele despre care constată sau care sunt suspectate că sunt falsificate;

b5) procedura referitoare la verificarea autorizației de distribuție deținute de distribuitorul angro care furnizează medicamentele, a autorizației de fabricație a fabricanților/importatorilor care furnizează medicamentele, a autorizației de distribuție angro sau en detail a clienților.

Art. 35. - (1) Dacă documentația prezentată nu respectă prevederile art. 34 sau nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

(2) După acceptarea documentației și achitarea tarifului, ANMDM înregistrează datele brokerului într-un registru public care va fi disponibil pe website-ul ANMDM, în termen de 10 zile. Brokerul va fi informat în scris de către ANMDM cu privire la înregistrarea sa în Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

Art. 36. - (1) Ulterior începerii activității, ANMDM poate inspecta în orice moment, anunțat sau neanunțat, facilitățile brokerului, în conformitate cu prevederile art. 857 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Stabilirea efectuării unei inspecții la un broker de medicamente se face pe baza evaluării riscului.

(3) Inspecția brokerilor urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

(4) Inspecția se desfășoară conform procedurilor ANMDM privind distribuția angro de medicamente.

Art. 37. - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite unității lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe, brokerul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propuse.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului final de inspecție; de asemenea, în cazul în care unitatea inspectată nu transmite planul de măsuri corective/preventive în termen de maximum 15 zile, acest termen se poate prelungi o singură dată, cu o durată similară.

(4) În cazul în care planul de măsuri corective și preventive nu este depus în termenul prevăzut sau nu este adecvat, conform prevederilor de mai sus, ANMDM va elimina brokerul din registrul public, urmând a fi reintrodus în acest registru numai după o inspecție cu concluzie favorabilă.

(5) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, brokerul poate solicita efectuarea unei noi inspecții; de asemenea, ANMDM elimină brokerul din registrul public, urmând a fi reintrodus în acest registru numai în urma efectuării unei inspecții cu concluzie favorabilă.

Art. 38. - (1) Brokerul trebuie să informeze în termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificări ale informațiilor publicate în Registrul public al brokerilor de medicamente de uz

uman; în termen de 10 zile de la primirea notificării, ANMDM modifică acest registru în consecință.

(2) În termen de 30 de zile de la încetarea voluntară a activității, brokerul are obligația să anunțe ANMDM și să transmită informații referitoare la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie puse la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

Art. 39. - Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezentele norme.

## CAPITOLUL VIII

### Publicitatea

**Art. 811. - (1)** În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

**(2)** Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă niciun fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

**Art. 812. - (1)** ANMDMR interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

**(3)** Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

**Art. 813. - (1)** Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;  
b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

**Art. 814. - (1)** Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și ANMMDMR, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

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

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 874/2015 începând cu 31.03.2020.

---

Pus în aplicare prin Normă din 23/02/2015 începând cu 31.03.2020.

## **CAPITOLUL IX**

### Informarea publicului

**Art. 815. - (1)** Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

**a)** trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

**b)** trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**(2)** În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

**Art. 816. -** Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

**a)** să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

**b)** să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

**c)** să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;

**d)** să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4);

**e)** să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

**f)** să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

**g)** să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

**h)** să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

**i)** să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

**j)** să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

**k)** să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

**Art. 817. - (1)** Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

**Art. 818. - (1)** Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării aceluși produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 817 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

**Art. 819. - (1)** Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

**Art. 820. - (1)** Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1) - (3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

**Art. 821. -** Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

**Art. 822.** - Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

- a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;
- b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;
- c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență;
- d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;
- e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;
- f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

**Art. 823.** - (1) ANMMDMR ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMMDMR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMMDMR ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMMDMR în acest sens; ANMMDMR răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMMDMR ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar

fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

**(5)** În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDDMR, aceasta poate să ceară:

**a)** publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

**b)** publicarea unei declarații corective.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(6)** Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgera la astfel de organisme.

**Art. 824. - (1)** Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

**(2)** Deținătorul autorizației de punere pe piață:

**a)** păstrează disponibile sau comunică ANMDDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**b)** asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

**c)** verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 819 alin. (2) și (3);

**d)** furnizează ANMDDMR informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**e)** se asigură că deciziile luate de ANMDDMR sunt respectate imediat și complet.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

**Art. 825.** - ANMDDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 826.** - (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 715 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 812 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

## **CAPITOLUL X**

### Farmacovigilența

#### **SECȚIUNEA 1**

##### Dispoziții generale

**Art. 827.** - (1) În cadrul ANMDDMR se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) ANMDDMR, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. ANMDDMR efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.



(4) ANMDDMR participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 828. - (1)** ANMDDMR are următoarele atribuții:

**a)** adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 827 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz;

**b)** facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul ANMDDMR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**c)** ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

**d)** se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

**e)** se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 și numărului lotului/seriei;

**f)** adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.

**Art. 829. -** ANMDDMR poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDDMR nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDDMR este statul membru care delegă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a

Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 830. - (1)** Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al ANMMDMR, prevăzut la art. 827 alin. (1).

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

**(3)** În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

**a)** să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

**b)** să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

*Punere în aplicare prin Ordonanță de urgență 35/2012 :*

*(1) Dispozițiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sunt aplicabile și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, de la data reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.*

**c)** să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

Derogare prin alineatul (1) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**d)** să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

**e)** să actualizeze sistemul de management al riscului și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

**(4)** Persoana calificată menționată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în UE și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită ANMMDMR și

Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), ANMDDMR poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 831. - (1)** Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligați, prin excepție de la art. 830 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

**(2)** ANMDDMR poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la art. 830 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDDMR solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** ANMDDMR, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDDMR va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care ANMDDMR confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la art. 731 alin. (1) lit. a).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 832. - (1)** ANMDDMR percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 896.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de ANMDDMR, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfășurate de ANMDDMR.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

#### **SECȚIUNEA a 2-a**

##### Transparență și comunicare

**Art. 833. -** ANMDDMR creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, ANMDDMR pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

- a)** rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b)** rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c)** rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;
- d)** lista medicamentelor, menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
- e)** informații privind diferitele modalități pentru raportarea către ANMDDMR a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 834. - (1)** De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de

farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMMDR, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMMDR informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cei puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, ANMMDR depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleași substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Atunci când ANMMDR face publice informațiile menționate la alin. (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

### **SECȚIUNEA a 3-a**

Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

#### SUBSECȚIUNEA 1

##### PARAGRAFUL 1

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

**Art. 835. - (1)** Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în UE sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt

semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

**(2)** Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

**(3)** Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în UE și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate nongrave și care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale și raportează orice reacție adversă suspectată.

*Punere în aplicare prin Ordonanță de urgență 35/2012 :*

*(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale verifică transmiterea în format electronic a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare. Transmiterea acestor informații se face de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termen de 6 luni de la anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentelor a funcționalității bazei de date EudraVigilance.*

**(4)** Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

**(5)** Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu ANM DMR și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 836. - (1)** ANMDDMR înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDDMR implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) și e).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDDMR implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** ANMDDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** ANMDDMR se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDDMR este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, ANMDDMR nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

## SUBSECȚIUNEA 2

### PARAGRAFUL 2

#### Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

**Art. 837. - (1)** Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

**a)** rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

**b)** o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

**c)** toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații și indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

---

Derogare prin alineatul (3) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

*Punere în aplicare prin Ordonanță de urgență 35/2012 :*

*(6) În ceea ce privește obligația deținătorului autorizației de punere pe piață de a transmite Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform art. 81<sup>9</sup> alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că respectiva obligație se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european și de la anunțul Agenției Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele periodice privind siguranța tuturor autorităților competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat.*

**(2)** Prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDDMR, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman și ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.



(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b) la solicitarea ANMDDMR sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) și la art. 840.

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 838. - (1)** Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit ANMDDMR imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din

aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

**a)** Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

**b)** Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima și a doua teză din prezentul alineat și publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

**(5)** În sensul alin. (4), data de referință pentru UE aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date:

**a)** data primei autorizări de punere pe piață în UE a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;

**b)** dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

**(6)** Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru UE sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

**a)** aspecte legate de sănătatea publică;

**b)** pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

**c)** pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor, și transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

**(7)** Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru UE și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4) - (6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

**Art. 839.** - ANMMDMR evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 840. - (1)** În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența art. 838 alin. (4) - (6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru UE și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

**a)** fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

**b)** fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu art. 743 alin. (1).

**(2)** În cazul în care ANMMDMR este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor și ANMMDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** După primirea observațiilor menționate la alin. (2), ANMMDMR actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmite Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 841. -** În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ANMMDMR examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce

privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. ANMDDMR poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 842. - (1)** În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

**(2)** Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDDMR și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind

motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

**(4)** Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

**a)** poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

**b)** în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDDMR i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDDMR și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDDMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

### SUBSECȚIUNEA 3

#### PARAGRAFUL 3

##### Detectarea semnalului

**Art. 843. - (1)** În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDDMR ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

**a)** monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733;

**b)** evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

**c)** monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și

acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

**(3)** Agenția Europeană a Medicamentelor și ANMDMR, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDMR se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

#### SUBSECȚIUNEA 4

##### PARAGRAFUL 4

##### Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

**Art. 844. - (1)** ANMDMR, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, ANMDMR informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDMR inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secțiunea a 5-a nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Dacă ANMMDR inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 și 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMMDR. Dacă este cazul, ANMMDR pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și (2), art. 845 și 846, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMMDR poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMMDR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 845 și 846, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

**(6)** Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

**(7)** În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (2), ANMMDR pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 845. - (1)** ANMDMR poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) și (2), pe portalul web național privind medicamentele, în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană dorește să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.

**(3)** În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

**a)** nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;

**b)** deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor și să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;

**c)** deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare și să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;



d) statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;

e) autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;

f) autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum și orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

**Art. 846. - (1)** Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), nu include nicio autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

**(2)** Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMMDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

**(4)** Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

**a)** poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

**b)** în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANM DMR i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, se aplică procedura menționată la art. 121 alin. (2). Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menționată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANM DMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

## SUBSECȚIUNEA 5

### PARAGRAFUL 5

#### Publicarea evaluărilor

**Art. 847.** - Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la art. 837-846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

#### **SECȚIUNEA a 4-a**

##### Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

**Art. 848.** - (1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare nonintervenționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

(5) ANMDMR poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și analizează implicațiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 736. Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849-852 se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733.

**Art. 849.** - (1) Înainte de desfășurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol ANMDMR.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

**a)** o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

**b)** o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:

**(i)** consideră că desfășurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

**(ii)** consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

**c)** o adresă prin care i se notifică deținătorului autorizației de punere pe piață faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDDMR sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deținătorul autorizației de punere pe piață transmite protocolul ANMDDMR, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 850.** - După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfășoară studiul.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 851.** - **(1)** După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care ANMDDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață și, dacă este necesar, transmite ANMDDMR o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 852. - (1)** În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

**(2)** Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, ANMDDMR și autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDDMR și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 și 749 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu

recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

#### **SECȚIUNEA a 5-a**

##### Punere în aplicare și ghiduri

**Art. 853.** - ANMDMR aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 și 851:

- a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;
- b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către ANMDMR și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

- c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;
- d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;
- e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;
- f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;
- g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuirii în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. ANMDMR aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 854.** - ANMDDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul UE:

**a)** ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

**b)** ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

## **CAPITOLUL XI**

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

**Art. 855.** - Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 856.** - Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

## **CAPITOLUL XII**

Supraveghere și sancțiuni

**Art. 857.** - (1) ANMDDMR se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, ANMDDMR solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDDMR în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. ANMDDMR, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (2) - (7).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Fabricanții din UE sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

(2<sup>1</sup>) Prin inspecțiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDMR se asigură că fabricanții autorizați potrivit art. 755 alin. (1) și (3) respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la art. 761<sup>1</sup> -761<sup>23</sup> și art. 769<sup>1</sup> și 769<sup>2</sup>. ANMDMR are obligația să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecțiile și schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2<sup>3</sup>) ANMDMR, în realizarea atribuțiilor de inspecție și control, ia toate măsurile necesare și pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecție, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul și de conducerea serviciilor de inspecție.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2<sup>4</sup>) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2<sup>3</sup>) trebuie actualizat conform necesităților.

---

a fost introdus prin punctul 48. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(3) ANMDMR trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum și monitorizarea eficiență a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 761 lit. f) și la art. 764 lit. b) și c), ANMDMR poate face inspecții la localurile aparținând:

a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;

b) fabricanților și importatorilor de excipienți.

---



a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Inspecțiile menționate la alin. (2) și (3) pot fi efectuate atât în UE, cât și în țări terțe, la cererea ANMDMR, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

**(6)** Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDMR poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(7)** ANMDMR poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(8)** Inspecțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al ANMDMR, care este împuternicit:

**a)** să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 729;

**b)** să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDMR sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDMR; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de ANMDMR sau de laboratoare recunoscute de ANMDMR se suportă din bugetul ANMDMR, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**c)** să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

**d)** să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații

de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în cap. X.

**e)** să inspecteze locurile autorizate de ANMDDMR conform art. 701<sup>1</sup>, în care se desfășoară studiile clinice;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost introdusă prin punctul 49. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(9)** Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la art. 858.

**(10)** ANMDDMR acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(11)** După fiecare inspecție menționată la alin. (1), ANMDDMR trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 764 și 807, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în cap. X; conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDDMR trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(12)** Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE și țări terțe, ANMDDMR, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(13)** În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că

entitatea respectivă respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

Pus în aplicare prin Anexă din 16/10/2015 începând cu 10.11.2015.

Punere în aplicare prin Ordin 1295/2015 :

CAPITOLUL III Certificatul de bună practică de fabricație

Art. 16. - În cazul inspecției de autorizare a fabricanților/importatorilor de medicamente/unităților de control independente sau în cazul inspecției de urmărire, în conformitate cu prevederile art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM emite certificatul de bună practică de fabricație în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei practici de fabricație.

Art. 17. - (1) ANMDM decide, în legătură cu o cerere de autorizare de punere pe piață sau cu o variație la autorizarea de punere pe piață a unui medicament în România, dacă este necesară efectuarea unei inspecții pentru stabilirea conformității cu buna practică de fabricație la un fabricant de medicamente sau substanțe active dintr-o țară terță în conformitate cu art. 729 lit. a) și art. 857 alin. (12) din Legea nr. 95/2006, republicată; în această situație, ANMDM solicită fabricantului medicamentului/substanței active din țara terță/reprezentantului său în România să depună documentele prevăzute la art. 18 alin. (1) în vederea inspecției. Solicitarea nu trebuie să contravină eventualelor acorduri pe care Uniunea Europeană le are cu țara terță respectivă în ceea ce privește inspecțiile de bună practică de fabricație.

(2) Inspecția menționată la alin. (1) se efectuează în conformitate cu procedura din Compilația de proceduri europene cu privire la "Ghidul referitor la verificarea statutului de bună practică de fabricație (BPF) al fabricanților din țări terțe" transpusă în România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM.

(3) În conformitate cu procedura din "Ghidul privind situațiile în care este oportună efectuarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor la localurile fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active și la localurile fabricanților și importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime" transpusă în România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM, inspecțiile la un fabricant de substanță activă/excipient din România sau dintr-o țară terță pot fi efectuate ca urmare a deciziei ANMDM conform alin. (1), a solicitării EMA, a Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor sau a unei solicitări transmise de fabricant. În cazul în care inspecția este solicitată de fabricantul de substanță activă/excipient din țara terță sau de reprezentantul său în România, acesta va depune documentele prevăzute la art. 18 alin. (1) în vederea efectuării inspecției.

(4) În cazul importului unui medicament dintr-o țară terță în România, la emiterea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru un fabricant de medicamente dintr-o țară terță, ANMDM devine autoritate de supraveghere pentru acel loc de fabricație și are responsabilități privind inspectarea lui periodică.

(5) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților/importatorilor de substanțe active din țări terțe, care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

(6) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților și importatorilor de excipienți care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

Art. 18. - (1) Pentru obținerea certificatului de bună practică de fabricație, fabricantul de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorul de medicamente, fabricantul de substanțe active ori fabricantul de excipienți din România sau dintr-o țară terță ori unitatea de control independentă din România depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. II, însoțită de dosarul standard al locului de fabricație/import/unitate de control independentă (în cazul fabricanților din țări terțe, se depune documentația în limba engleză).

(2) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM solicită fabricantului de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorului de medicamente, fabricantului de substanțe active din România ori dintr-o țară terță, fabricantului de excipienți sau unității de control independente să depună documentele prevăzute la alin. (1) în vederea inspecției.

Art. 19. - În termen de 20 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la achitarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății; inspecția are loc în termen de 30 zile de la confirmarea efectuării plății, cu excepția situațiilor justificate, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

Art. 20. - Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

Art. 21. - (1) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație pentru substanțe active și excipienți urmărește respectarea părții a II-a a Ghidului de bună practică de fabricație, respectiv a Ghidului privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți.

Art. 22. - (1) În maximum 30 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație), ANMDM emite Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, ANMDM aplică prevederile procedurii comunicare privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) care necesită măsuri coordonate pentru a proteja sănătatea publică, aprobată prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM, publicată pe pagina web a ANMDM; după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție final favorabil, certificatul de bună practică de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției.

Art. 23. - Certificatul de bună practică de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; Certificatul de bună practică de fabricație se emite bilingv, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

Art. 24. - (1) Cu 90 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut de certificatul de bună practică de fabricație, fabricantul de substanțe active din țară terță sau fabricantul de medicamente din țară terță/reprezentantul lui în România trebuie să depună la ANMDM o cerere (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație); în cazul în care fabricantul de medicamente/substanțe active din țară terță deține un certificat de bună practică de fabricație emis de o autoritate din SEE, aceasta îl va depune la ANMDM pentru a dovedi conformitatea cu buna practică de fabricație.

(2) Reînnoirea certificatului de bună practică se face în conformitate cu prevederile art. 18-23.

Art. 25. - Pierderea certificatului de bună practică de fabricație atrage anularea acestuia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

Art. 26. - (1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza certificării, în alte situații decât cele menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă certificatul de bună practică de fabricație, parțial (în cazul în care doar anumite activități nu se desfășoară conform bunei practici de fabricație) ori total până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage certificatul de bună practică de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele de bună practică de fabricație se depun la ANMDM în vederea anulării acestora.

Art. 27. - Autorizațiile unităților de control independente emise până la data intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile și pot fi preschimbate înainte de expirarea termenului lor de valabilitate la solicitarea deținătorului legal al autorizației.

Art. 28. - Anexele nr. I-VII\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

\*) Anexele nr. I-VII se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 837 bis.

Art. 29. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului

sănătății nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006, precum și Ordinul ministrului sănătății nr. 312/2009 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 198 și 198 bis din 30 martie 2009, cu completările ulterioare.

Art. 30. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Punere în aplicare prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 4 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,  
reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .  
. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului. . . . . , cod fiscal  
. . . . . , în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru  
aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz  
uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente  
de uz uman, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de  
bună practică de distribuție. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de  
distribuție angro/certificatului de bună practică de distribuție în cotidianul . . . . .  
. . .

Semnătura și  
stampila

. . . . .  
.

Punere în aplicare prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

ANEXA Nr. 1 la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, . . . . . (numele și prenumele), funcția . . . . . ,  
reprezentant legal al . . . . . , cu sediul în . . . . . , adresa . . . . .  
. . . . . , telefon/fax . . . . . , înregistrată la Oficiul Național al Registrului  
Comerțului . . . . . , cod fiscal . . . . . , vă rog să planificați inspecția  
la locul de distribuție angro situat la adresa . . . . . , în vederea autorizării de  
distribuție angro/certificării de bună practică de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere\*) documentația solicitată conform Ordinului ministrului sănătății nr.  
131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de  
medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea  
brokerilor de medicamente de uz uman.

\*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM:  
str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

Semnătura și  
stampila

. . . . .

Punere în aplicare prin Normă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de m... din 04/02/2016 :

CAPITOLUL III Certificatul de bună practică de distribuție angro

Art. 23. - (1) În cazul inspecției de autorizare a distribuitorilor angro de medicamente sau în  
cazul oricărei inspecții de evaluare a conformității cu BPD, în conformitate cu prevederile  
art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, ANMDM emite  
certificatul de bună practică de distribuție în termen de 90 de zile de la data efectuării  
inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei  
practici de distribuție angro.

(2) Valabilitatea Certificatului de bună practică de distribuție angro este de maximum 5 ani de  
la data inspecției.

(3) Cu 6 luni înainte de expirarea termenului prevăzut la alin. (2), solicitantul depune la  
ANMDM cererea de planificare a inspecției, conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard  
prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate,

dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după ultima inspecție.

Art. 24. - În termen de 20 de zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la achitarea tarifului de inspecție; inspecția are loc în termen de 30 de zile de la confirmarea efectuării plății, cu excepția situațiilor justificate, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

Art. 25. - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data inspecției.

Art. 26. - Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de distribuție urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

Art. 27. - Inspecția se finalizează cu o listă de deficiențe sau cu un raport de inspecție, după caz, care se transmite solicitantului în maximum 30 de zile de la data efectuării acesteia.

a) în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus;

b) în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție;

c) în cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție), ANMDM emite Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană, reține certificatul de bună practică de distribuție angro și face modificările relevante în autorizația de distribuție angro, după caz; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții;

d) în cazul unui raport de inspecție favorabil, certificatul de bună practică de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției.

Art. 28. - Certificatul de bună practică de distribuție se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; certificatul de bună practică de distribuție se emite bilingv, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

Art. 29. - Pierderea certificatului de bună practică de distribuție atrage anularea acestuia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție.

Art. 30. - (1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza obținerii certificatului de bună practică de distribuție angro, în alte situații decât cele menționate la art. 27 lit. a), ANMDM, după caz, suspendă certificatul de bună practică de distribuție, parțial sau total, până la remedierea aspectelor constatate sau reține certificatul de bună practică de distribuție dacă aspectele constatate nu pot fi remediate.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele de bună practică de distribuție deținute se depun la ANMDM, urmând a fi retrase de aceasta din baza de date europeană EudraGMDP.

Art. 31. - (1) Pentru unitățile autorizate de distribuție angro la data intrării în vigoare a prezentelor norme, deținătorul trebuie să obțină certificat de bună practică de distribuție angro în maximum 2 ani.

(2) Odată cu certificatul de bună practică de distribuție, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție conform modelului actualizat.

**(14)** ANMDMR introduce certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin.

(7), ANMDMR poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(15)** În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente ori de

substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și ghidurile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a UE menționată la alin. (14).

(16) Inspecțiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

(17) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, și dispozițiile cap. X al prezentului titlu, ANMDMR semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDMR informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDMR ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 858.** - ANMDMR aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDMR transpune forma și conținutul autorizației menționate la art. 755 alin. (1) și la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menționate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 859.** - (1) În contextul art. 763 alin. (3), România ține cont de lista țărilor terțe exportatoare de substanțe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei țări terțe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către UE, care prin controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDMR colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 860.** - ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 861.** - În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDDMR poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANMDDMR copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 862. - (1)** Dacă ANMDDMR consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDDMR în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

ANMDDMR se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În interesul sănătății publice, ANMDDMR poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDDMR în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANMDDMR se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.



**Art. 863. - (1)** ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În acest scop, fabricanții notifică ANMDDMR metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** ANMDDMR poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDDMR în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 864. - (1)** ANMDDMR suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată și dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 706, 708, 709, 710, 711 sau 712 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 736, în cazul în care condițiile prevăzute la art. 731, 732 sau 733 nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la art. 860 nu au fost efectuate.

**(3)** Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

**Art. 865. - (1)** Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- a)** medicamentul este nociv; sau
- b)** nu are eficacitate terapeutică; sau

- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
- e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate ori alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), ANMDDMR poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 866. - (1)** Autoritățile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

**(2)** Actele normative menționate la alin. (1) vor cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum și a neconformităților de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de ANMDDMR de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența profesioniștilor din domeniul sănătății.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDDMR transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** Până la data de 22 iulie 2013, ANMDMR transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 867. - (1)** ANMDMR suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 756 nu mai este îndeplinită.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În plus față de măsurile prevăzute la art. 865, ANMDMR poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 757, 761, 769 și 860 nu mai sunt respectate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 868. -** Până la 2 ianuarie 2013, ANMDMR notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 869. -** ANMDMR organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 870. -** Ministerul Sănătății și ANMDMR, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 871. - (2)** ANMDDMR analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

**Art. 872. - (1)** Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa ANMDDMR despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDDMR analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

**(4)** Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

**(5)** Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDDMR despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 873. -** Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

**Art. 874. - (1)** Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

**(2)** Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDDMR se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 875. - (1)** Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

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

medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDDMR;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**b)** cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

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

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

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

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**f)** cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea art. 761 lit. b), [id\\_link=10459370](#); c), f), h) și i) sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i) și j);

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

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

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

**k)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) și (2<sup>1</sup>); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) și (2<sup>1</sup>); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;

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

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

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

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

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

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**p)** cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unității, și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării

condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701<sup>1</sup> alin. (2);

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

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

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

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

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

**ț)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 890;

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

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

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

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

**z)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia/deținătorului autorizației de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, precum și titularului de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piață după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respectă obligațiile prevăzute la art. 774

lit. o) din prezenta lege, precum și ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare «Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman»;

---

a fost introdusă prin punctul 11. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 08.09.2019.

**aa)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificațiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre art. 4-7, după caz, sau pentru lipsa evidenței prevăzută la art. 15 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

---

a fost introdusă prin punctul 11. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 08.09.2019.

**ab)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitoarelor angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la art. 10 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

---

a fost introdusă prin punctul 11. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 08.09.2019.

**ac)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

---

a fost introdusă prin punctul 11. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 08.09.2019.

**ad)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

---

a fost introdusă prin punctul 11. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 08.09.2019.

**ae)** cu amendă de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și



completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, aplicată entității juridice nonprofit responsabilă cu crearea și gestionarea repertoriului național, înființată în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b din Normele detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

---

a fost introdusă prin punctul 11. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 08.09.2019.

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

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost modificat prin punctul 50. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 31.03.2018.

**Art. 875<sup>1</sup>.** - Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMDDMR, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale și/sau principiile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională și dacă prezintă un pericol potențial pentru sănătatea publică.

---

a fost introdus prin punctul 12. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 875<sup>2</sup>.** - Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875<sup>1</sup> se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

---

a fost introdus prin punctul 12. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 875<sup>3</sup>.** - Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875<sup>1</sup> se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman și aplicarea ștampilei inspectorului ANMDDMR, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

---

a fost introdus prin punctul 12. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 875<sup>4</sup>.** - Procedura de preluare, evaluare și distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se aplică în mod corespunzător.

---

a fost introdus prin punctul 12. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 876.** - Dispozițiile art. 875 și ale art. 875<sup>1</sup>-875<sup>4</sup> se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 13. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 876<sup>1</sup>.** - Prin derogare de la dispozițiile art. 32 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea sancțiunii contravenționale complementare aplicate potrivit art. 875<sup>1</sup>.

\_\_\_\_\_ a fost introdus prin punctul 14. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 877.** - Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

### CAPITOLUL XIII

#### Dispoziții generale

**Art. 878.** - (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDDMR transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 și 800, în certificatele menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMDDMR transmite electronic rapoartele menționate la art. 857 alin. (11) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(3) Concluziile obținute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuși, în cazuri excepționale, dacă ANMDDMR nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 879. - (1)** ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANMDDMR, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

**(4)** Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

**(5)** ANMDDMR se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(6)** ANMDDMR ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul UE, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 880.** - ANMDDMR comunică cu statele membre ale UE și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al UE și, în special, informațiile menționate la art. 878 și 879.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 881. - (1)** Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de ANMDDMR, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul-limită pentru accesul la aceasta.

**(3)** Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

**Art. 882. - (1)** O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

**(2)** Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 865 și 867.

**Art. 883. - (1)** În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, ANMDDMR poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDDMR ia următoarele măsuri:

**(3)** Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDDMR ia următoarele măsuri:

**a)** notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

**b)** poate cere autorității competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(4)** ANMDMR notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 884. - (1)** Pentru a garanta independența și transparența, ANMDMR se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** În plus, ANMDMR face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 885. - (1)** La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, ANMDMR certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDMR trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

- a)** să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;
- b)** pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează ANMDMR o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 886. -** În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDMR implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în

deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 887.** - ANMMDMR se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 888.** - Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, republicată.

**Art. 889.** - Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

**Art. 890.** - Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății\*), prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 23 martie 2012, cu modificările ulterioare.

---

Pus în aplicare prin Anexă din 24/06/2020 începând cu 17.11.2020.

Pus în aplicare prin Anexă din 30/09/2020 începând cu 01.10.2020.

Pus în aplicare prin Normă din 28/03/2017 începând cu 05.08.2019.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 10/2017 începând cu 05.03.2017.

#### CAPITOLUL XIV

##### Dispoziții finale și tranzitorii

**Art. 891.** - (1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale UE înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2) - (9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință

în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

**(4)** Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

**(5)** În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDDMR solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(6)** În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

**a)** medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;

- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;

- metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;

**b)** medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;

**c)** medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;

**d)** medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;

**e)** medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;

**f)** medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;

**g)** medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;

**h)** medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995.

**(7)** Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

**(8)** ANMDDMR poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 708 alin. (2).

**Art. 892.** - În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la ANMDDMR până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 893.** - La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la ANMDDMR un tarif de autorizare de punere pe piață de 5.000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care constituie venit propriu al ANMDDMR.

---

a fost modificat prin punctul 15. din Ordonanță nr. 9/2019 începând cu 12.08.2019.

**Art. 894.** - Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 783 alin. (3).

**Art. 895.** - La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul ANMDDMR tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 896.** - Tarifele propuse de ANMDDMR pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății\*\*), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 897.** - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMDDMR a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.



**Art. 898.** - Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 708 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDDMR sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 899.** - Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDDMR aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 900. - (1)** La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (1<sup>1</sup>), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

Derogare prin alineatul (3) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

**(2)** Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

**(3)** Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

**a)** art. 23<sup>1</sup> din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

**b)** art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003;

**c)** Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

\*

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu

modificările și completările ulterioare, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

## **TITLUL XIX**

### **Asistență medicală transfrontalieră**

## **CAPITOLUL I**

### **Dispoziții generale**

**Art. 901. - (1)** Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și statele membre ale UE.

**(2)** Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.

**(3)** Prezentul titlu nu se aplică:

**a)** serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

**1.** tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital;

**2.** îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu;

**b)** alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

**c)** cu excepția cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

**Art. 902. - (1)** Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislației care transpune următoarele reglementări din legislația europeană:

**a)** aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

**b)** stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive pentru diagnostic in vitro și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive implantabile active, precum și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive;

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**c)** protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberei circulații a acestor date;

**d)** detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale și liberul acces la informațiile de interes public;

**e)** privind comerțul electronic și unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției;

**f)** prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;

**g)** aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

**h)** titlului XVIII "Medicamentul", art. 699-900 din prezenta lege;

**i)** organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

**j)** aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile dintre băncile de țesuturi și celule și terțe părți, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege și titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-162 din prezenta lege, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic și înființarea Agenției Naționale de Transplant;

**k)** recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale UE și ai statelor aparținând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști,

pentru formarea de bază, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar și a diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, aprobarea Metodologiei de organizare și desfășurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum și de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40-42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoașterii profesionale în România, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea CMR", art. 376-475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea și funcționarea CMSR", art. 476-562, și titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea CFR", art. 563-651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; privind organizarea învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar și farmaceutic uman și învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea OAMGMAMR; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară; autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

\_\_\_\_\_ a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

- 1) modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar.
- (2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:
  - a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozițiilor Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71 și Regulamentului

(CEE) nr. 547/72 la resortisanții unor țări terțe care nu fac obiectul dispozițiilor respective exclusiv pe motive de cetățenie;

**b)** Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

**c)** Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

**d)** Regulamentului (CE) nr. 1.082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

**e)** Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;

**f)** Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale UE privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

**g)** Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanții țărilor terțe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetățenie.

## **CAPITOLUL II**

### Delimitări conceptuale

**Art. 903.** - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

**a)** asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive;

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**b)** persoană asigurată:

**1.** persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; și

**2.** resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 ori care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

**c)** stat membru de afiliere:

**1.** în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului

membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

**2.** în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010. Dacă niciun stat membru al UE nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

**d)** stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

**e)** asistență medicală transfrontalieră - asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

**f)** cadru medical - este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa potrivit art. 653 sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

**g)** furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

**h)** pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

**i)** medicament - conform definiției prevăzute la art. 699 pct. 1;

**j)** dispozitiv medical - conform definiției prevăzute la art. 2 pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

**k)** prescripție - prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau în statul membru în care este eliberată prescripția;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**l)** tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

m) fișe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) Sistemul de informare al pieței interne - platforma electronică prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

### CAPITOLUL III

#### Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

**Art. 904.** - În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității și în conformitate cu:

a) legislația națională privind asistența medicală;

b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în normele privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*), precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările ulterioare.

c) legislația UE în materie de standarde de siguranță.

**Art. 905.** - (1) Pe lângă CNAS se înființează și funcționează Punctul național de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuții:

a) consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;

b) colaborarea cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;

c) furnizarea către pacienți, la cerere, a datelor de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE;

d) furnizarea către pacienți a informațiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informațiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 908, precum și a informațiilor privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;

e) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală

transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

**f)** furnizarea către pacienți de informații cu privire la elementele pe care trebuie să le conțină o prescripție medicală prescrisă în România și care se eliberează într-un alt stat membru.

**(2)** Informațiile prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

**(3)** Nerespectarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit legii.

**Art. 906. - (1)** Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 340/2014 privind aprobarea organizării și funcționării punctului național de contact pentru asistență medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificările ulterioare.

*Punere în aplicare prin Ordin 340/2014 :*

*ANEXĂ*

*ORGANIZAREA*

*ȘI*

*FUNCȚIONAREA*

*punctului național de contact pentru asistență medicală transfrontalieră*

*CAPITOLUL I Dispoziții generale*

*Art. 1. - Pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate se înființează și funcționează punctul național de contact pentru asistență medicală transfrontalieră, denumit în continuare PNC, ca structură fără personalitate juridică care are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, bloc S19, sectorul 3.*

*Art. 2. - PNC funcționează ca structură de specialitate și este cuprinsă în organigrama Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.*

*Art. 3. - PNC are pagină proprie de web-site - [www.cnasnc.ro](http://www.cnasnc.ro) - pe care sunt postate:*

*a) informații cu privire la asistența medicală transfrontalieră, cum ar fi: tipul de asistență medicală ce face obiectul autorizării prealabile și criteriile ce trebuie îndeplinite în vederea obținerii autorizării prealabile, metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora etc.;*

*b) datele de contact ale PNC din România: numere de telefon, inclusiv gratuite (Tel-Verde), adrese de e-mail;*

*c) informațiile de la lit. a) și b) sunt disponibile în limba română și engleză și sunt puse la dispoziție în formate accesibile persoanelor cu handicap.*

*Art. 4. - Personalul din cadrul PNC este funcționar public cu cunoștințe de nivel ridicat al limbii engleze - scris și vorbit - și îi sunt aplicabile dispozițiile legale referitoare la drepturi și îndatoriri, incompatibilități și conflicte de interese prevăzute de Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarului public, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și de Legea nr. 7/2004 privind Codul de conduită a funcționarilor publici, republicată.*

*Art. 5. - Finanțarea PNC se asigură din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.*

*CAPITOLUL II Atribuțiile PNC*

*Art. 6. - PNC are următoarele atribuții:*

*a) constituirea și actualizarea bazei de date privind cadrele medicale cu drept de practică medicală pe teritoriul României pe baza informațiilor existente în platforma informatică din asigurările de sănătate, precum și a informațiilor solicitate de PNC și puse la dispoziție gratuit de către Ministerul Sănătății în calitate de coordonator al sistemului de informare al pieței interne (IMI), Colegiul Medicilor din România, Colegiul Medicilor Dentiști din România, Colegiul Farmaciștilor din România și Ordinul Asistenților Medicali, Asistenților Medicali Generaliști și Moașelor din România, în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI"). În acest sens, PNC, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, va încheia protocoale cu*



instituțiile/organizațiile profesionale menționate anterior;

b) consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asiguratorii de sănătate;

c) colaborarea cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană, în ceea ce privește facilitarea schimbului de informații prevăzute la lit. e), g) și h);

d) furnizarea către pacienți, la cerere, a datelor de contact ale PNC din alte state membre ale Uniunii Europene;

e) furnizarea către pacienți a informațiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informațiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale;

f) furnizarea către pacienți a informațiilor puse la dispoziție de către furnizorii de servicii medicale, privind:

(i) opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;

(ii) facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;

(iii) autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora ori privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

g) furnizarea de informații pacienților, la cerere, potrivit legii, privind:

(i) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în normele privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;

(ii) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

(iii) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la pct. (i);

(iv) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap;

h) informații privind drepturile pacienților, proceduri referitoare la plângeri și mecanisme pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiuni juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;

i) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective și pentru căile de apel și de despăgubire dacă pacienții consideră că drepturile lor nu au fost respectate, în conformitate cu prevederile art. 9 din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul Directivei 2011/24/UE și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

j) cooperarea cu PNC din celelalte state membre ale Uniunii Europene și cu casele de asigurări de sănătate privind supravegherea și asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului documentelor de plată;

k) cooperarea cu PNC din celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la standardele și orientările privind calitatea și siguranța;

l) furnizarea către pacienți de informații cu privire la elementele pe care trebuie să le conțină o prescripție medicală prescrisă în România și care se eliberează într-un alt stat membru al Uniunii Europene sau prescrisă într-un stat membru al Uniunii Europene și care se eliberează în România;

m) organizarea activității de traducere a documentelor gestionate la nivelul PNC în și din limbile oficiale ale celorlalte state membre ale Uniunii Europene;

n) colaborarea cu structurile de specialitate din cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și cu Ministerul Sănătății în elaborarea raportului periodic privind implementarea Directivei 2011/24/UE.

Art. 7. - Atribuțiile comune ale PNC cu celelalte structuri de specialitate ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sunt următoarele:

a) asigură elaborarea planurilor anuale de activitate și a rapoartelor anuale de activitate, în scopul elaborării raportului anual de activitate al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

b) reactualizează conținutul fișelor posturilor ori de câte ori este necesar, ca urmare a modificării organigramei sau redistribuirii unor atribuții, sarcini, competențe ori responsabilități, conform actelor normative în vigoare;

c) elaborează procedurile operaționale specifice și asigură revizuirea acestora periodic sau la nevoie, după caz;

d) asigură organizarea și monitorizarea activității de control intern (autocontrol, control mutual și control ierarhic);

e) identifică și centralizează riscurile asociate activităților specifice în vederea elaborării

și actualizării registrului de risc al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, conform legii;  
f) organizează activitatea de elaborare și revizuire a graficului de circulație a documentelor, conform legii;  
g) asigură organizarea și desfășurarea activității de înregistrare, procesare și arhivare a documentelor specifice activității, conform legii;  
h) organizează activitatea de evidență a corespondenței și de redactare a răspunsurilor, cu respectarea termenelor și prevederilor legale;  
i) organizează activitatea de soluționare a reclamațiilor/sesizărilor/contestațiilor privind activitatea specifică;  
j) colaborează atât cu direcțiile de specialitate din cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cât și cu structurile de la nivelul caselor de asigurări de sănătate, precum și cu alte instituții, în funcție de specificul activității proprii;  
k) monitorizează măsurile corespunzătoare luate în cadrul compartimentului pentru protecția muncii, prevenirea și stingerea incendiilor;  
l) asigură cunoașterea și respectarea de către întregul personal a prevederilor prezentului ordin.

(2) Finanțarea PNC se asigură din fond.

**Art. 907. - (1)** Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui CNAS.

**Art. 908. -** PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

- a) standardele și orientările menționate la art. 904 lit. b);
- b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;
- c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);
- d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

**Art. 909. - (1)** Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceștia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.

(2) Pacienții au dreptul la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

(3) Pentru asigurarea continuității asistenței medicale, pacienții din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

*Punere în aplicare prin Normă metodologică Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră... din 16/04/2014 :*

**Art. 6. -** Dosarul medical prevăzut la art. 872 alin. (3) și (4) din titlul XVIII al Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, conține toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor efectuate, diagnosticul și tratamentul acordat și se transmite cu respectarea prevederilor Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003.

(4) Pacienții din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

*Punere în aplicare prin Normă metodologică Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră... din 16/04/2014 :*

*Art. 6. - Dosarul medical prevăzut la art. 872 alin. (3) și (4) din titlul XVIII al Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, conține toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor efectuate, diagnosticul și tratamentul acordat și se transmite cu respectarea prevederilor Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003.*

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

**Art. 910. - (1)** Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

**a)** să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;

**b)** să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;

**c)** să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

**d)** să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE, cu excepția situațiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală; situațiile cu caracter de excepție definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

**e)** să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni, prețurile și/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criteriile obiective și nediscriminatorii;

**f)** să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;

**g)** să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;

**h)** să pună la dispoziția pacienților documentele prevăzute la art. 909 alin. (3) și (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție PNC, la cerere, gratuit, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a) -c).

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit și se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, potrivit competențelor legale.

*Punere în aplicare Art. 910. - prin Normă metodologică Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră... din 16/04/2014 :*

*Art. 7. - (1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României sunt obligați să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale Uniunii Europene.*

*(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în situația în care un furnizor de servicii medicale nu are capacitatea și resursele necesare să acopere volumul serviciilor medicale solicitate, se va asigura cu prioritate accesul la asistență medicală pacienților cetățeni români.*

**Art. 911. - (1)** Procedurile administrative privind accesul la asistența medicală transfrontalieră, precum și rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criteriile obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și informațiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziția publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv și imparțial.

#### **CAPITOLUL IV**

##### Rambursarea costurilor

**Art. 912. - (1)** Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

Derogare prin alineatul (2) din Lege nr. 95/2006 începând cu 28.08.2015.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pensionarii și membrii lor de familie care au reședința pe teritoriul unui alt stat membru al UE și pentru care, conform Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și Regulamentului (CE) nr. 987/2009, România este responsabilă pentru rambursarea costurilor asistenței medicale, beneficiază pe teritoriul României de asistența medicală acordată în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în aceleași condiții ca în cazul în care pensionarii și membrii lor de familie și-ar avea reședința în România, cu excepția:

**a)** asistenței medicale care, potrivit Directivei 2011/24/UE, este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reședință, pentru pensionarii și membrii lor de familie care și-au stabilit reședința în statul membru respectiv și în cazul în care acest stat membru a optat pentru o rambursare de sume fixe;

**b)** asistenței medicale furnizate în conformitate cu cap. I al titlului III din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

**c)** serviciilor prevăzute la art. 901 alin. (3) din prezentul titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor

medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(4)** Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată:

**a)** dacă serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din fond;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**b)** dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;

**c)** până la nivelul prețurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăși prețurile/tarifefele efective ale asistenței medicale primite și evidențiate în documentele de plată și fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(5)** Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

**Art. 913. - (1)** În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

**(2)** Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în condițiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

**(3)** Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Punere în aplicare CAPITOLUL IV prin Normă metodologică Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră... din 16/04/2014 :

ANEXA Nr. 4 la normele metodologice

Casa de Asigurări de Sănătate . . . . .

Nr. . . . . din data . . . . .

**SOLICITARE**

pentru acordare de prevedere bugetară

Vă rugăm să aprobați majorarea bugetului Casei de Asigurări de Sănătate . . . . .

. . . . . cu suma de . . . . .

lei, pentru a putea efectua plățile conform prevederilor din anexa la Hotărârea Guvernului nr. . . . .

. . . . . pentru aprobarea Normelor metodologice privind asistența medicală transfrontalieră.

Această sumă este necesară pentru efectuarea plății sumei de . . . . . lei

asiguratului . . . . . pentru asistența medicală transfrontalieră

de care a beneficiat acesta în țara . . . . . ,

conform Notei de calcul nr. . . . . din data de . . . . .

. . . . . , anexată la prezenta.

În acest sens s-a primit solicitarea scrisă a asiguratului însoțită de documentele justificative,

conform prevederilor legale în vigoare.

Menționăm că s-au parcurs toate procedurile conform prevederilor legale în vigoare și

documentația existentă la sediul nostru îndeplinește toate condițiile de realitate, legalitate și

regularitate pentru efectuarea plății.

Președinte-director

Director executiv

general,

economic,

. . . . .

. . . . .

ANEXA Nr. 3 la normele metodologice

Casa de Asigurări de Sănătate . . . . .

Nr. . . . . /data . . . . .

Aprobat

Președinte-director

general

**NOTĂ**

DE

CALCUL

privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere

Numele și prenumele asiguratului . . . . .

. . . . .

. . . . .

CNP/CID asigurat . . . . .

. . . . .

. . . . .

Statul membru UE în care a fost acordată asistența medicală transfrontalieră . . . . .

. . . . .

Serviciul medical/ Medicamentele/ Dispozitivele medicale	Data acordării/ eliberării	Numărul și data documentului de plată	Valoarea achitată în valuta statului membru UE	Contravaloarea în lei a sumei achitate (lei)	Nivelul tarifelor/prețurilor în România (lei)	Valoarea de rambursat (lei)	Observații

Medic-șef,

Director relații contractuale,

. . . . .

. . . . .

Întocmit

. . . . .

. . . . .

Punere în aplicare CAPITOLUL IV prin Normă metodologică Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră... din 16/04/2014 :

CAPITOLUL II Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora

Art. 3. - (1) La solicitarea scrisă a asiguratului, a unui membru al familiei (părinte, soț/soție, fiu/fiică) sau a unei persoane împuternicite de acesta, însoțită de documente justificative, casa de asigurări de sănătate rambursează contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere acordate pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene și plătite de acesta, la nivelul tarifelor prevăzute la art. 4, dacă:

a) serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, cu excepția:

(i) tratamentului bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentului persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar spital;

(ii) îngrijirilor medicale la domiciliu și îngrijirilor paliative la domiciliu;

(iii) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

(iv) cu excepția cap. V din titlul XVIII al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare;

(v) tipurilor de asistență medicală prevăzute la art. 1 acordate într-un stat membru al Uniunii Europene și pentru care nu există autorizare prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere;

(vi) medicamentelor ce fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 781 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) sunt respectate următoarele criterii de eligibilitate:

(i) serviciile medicale spitalicești au fost acordate într-un alt stat membru al Uniunii Europene, ca urmare a unei evaluări medicale efectuate de către un cadru medical care furnizează servicii medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, finalizată prin emiterea unui bilet de internare, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 1 nr. crt. 2 și a situațiilor care se încadrează în criteriile care permit internarea fără bilet de internare prevăzute în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

(ii) medicamentele în tratamentul ambulatoriu au fost acordate într-un alt stat membru al Uniunii Europene, ca urmare a unei evaluări medicale efectuate de către un cadru medical care furnizează servicii medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, finalizată prin emiterea unei prescripții medicale în condițiile prevăzute în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și în Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative;

(iii) dispozitivele medicale în tratamentul ambulatoriu au fost acordate într-un alt stat membru al Uniunii Europene, ca urmare a unei evaluări medicale efectuate de către un cadru medical care furnizează servicii medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, finalizată prin emiterea unei prescripții medicale și pentru care casa de asigurări de sănătate a emis o decizie de aprobare, în condițiile prevăzute în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) Prin documente justificative prevăzute la alin. (1) se înțelege orice document medical, inclusiv biletul de internare, prescripția medicală pentru medicamente și dispozitive medicale - în copie, din care rezultă că asiguratul a beneficiat de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, datat și asumat de către cadrul medical care l-a acordat, precum și documente de plată din care să rezulte că serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale au fost achitate integral de asigurat, de un membru al familiei (părinte, soț/soție, fiu/fiică) sau de către o persoană împuternicită de acesta, nivelul tarifelor/prețurilor distinct pentru fiecare serviciu medical, medicament, dispozitiv medical, inclusiv data achitării acestora; traducerea în limba română a documentelor justificative de către un traducător autorizat este în responsabilitatea casei de asigurări de sănătate.

(3) După efectuarea înregistrării cererii, casa de asigurări procedează la analiza acesteia, după cum urmează:

a) verifică statutul de asigurat al persoanei solicitante;

b) analizează dacă din documentele justificative rezultă îndeplinirea prevederilor alin. (1);

c) analizează documentele de plată din punctul de vedere al clarității conținutului; în situația în care există neclarități în ceea ce privește conținutul documentelor de plată, casele de asigurări de sănătate se adresează punctului național de contact din România. Punctul național de contact din România se adresează punctului național de contact din statul membru al Uniunii Europene în care s-a întocmit documentul de plată în vederea clarificării conținutului documentului respectiv.

(4) Dacă sunt îndeplinite prevederile alin. (3), casa de asigurări de sănătate întocmește nota de calcul privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere utilizând modelul notei de calcul prevăzut în anexa nr. 3.

(5) După întocmirea notei de calcul prevăzute la alin. (4), casa de asigurări de sănătate va

solicita Casei Naționale de Asigurări de Sănătate alocarea de prevederi bugetare utilizând modelul de solicitare pentru acordare de prevederi bugetară prevăzut în anexa nr. 4.

(6) Rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere se efectuează de către casa de asigurări de sănătate care a întocmit solicitarea de acordare de prevederi bugetară, în lei, în termen de maximum 60 de zile de la data alocării de prevederi bugetară.

(7) Rambursarea nu trebuie să depășească contravaloarea în lei a asistenței medicale transfrontaliere achitate de asigurat, de un membru al familiei (părinte, soț/soție, fiu/fiică) sau de către o persoană împuternicită de acesta, la cursul Băncii Naționale a României din data efectuării plății, comparând tariful achitat cu nivelul stabilit pentru rambursare conform prevederilor art. 4, distinct pentru fiecare serviciu medical/medicament/dispozitiv medical. Cursul Băncii Naționale a României este stabilit de către Banca Națională a României în fiecare zi bancară. Acest curs este valabil pentru ziua următoare, implicit pentru toate tranzacțiile ce urmează a fi făcute în ziua următoare.

(8) În situația în care casa de asigurări de sănătate constată neîndeplinirea prevederilor alin. (3), cererea de rambursare a contravalorii asistenței medicale transfrontaliere nu este aprobată, iar acest lucru se comunică în scris solicitantului în termen de 30 de zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, cu indicarea temeiului legal. În situația în care casa de asigurări de sănătate s-a adresat, în acest interval de timp, punctului național de contact din România pentru clarificarea conținutului documentelor de plată, aceasta va comunica în scris solicitantului acest fapt în termen de 3 zile lucrătoare de la formularea solicitării către punctul național de contact din România, dar nu mai târziu de 30 de zile lucrătoare de la data înregistrării cererii de rambursare. În situația în care după primirea răspunsului de la punctul național de contact din România se constată neîndeplinirea prevederilor alin. (3), cererea de rambursare a contravalorii asistenței medicale transfrontaliere nu este aprobată, iar acest lucru se comunică în scris solicitantului în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului de la punctul național de contact din România, cu indicarea temeiului legal.

Art. 4. - (1) Nivelul la care se realizează operațiunea de rambursare a contravalorii asistenței medicale transfrontaliere prevăzute la art. 3 alin. (1) se stabilește după cum urmează:

a) pentru serviciile medicale de specialitate din ambulatoriu, medicamentele în tratamentul ambulatoriu, precum și dispozitivele în ambulatoriu: tarife exprimate prin valoarea definitivă a punctului, stabilită în trimestrul anterior datei la care s-a plătit serviciul, tarife, procent din tarife, prețuri de referință, sume de închiriere, sume corespunzătoare aplicării procentului de compensare asupra prețurilor de referință, prețuri de decontare - preț cu ridicata maximal de decontare la care se adaugă TVA, prevăzute de actele normative în vigoare care reglementează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vigoare la data efectuării plății serviciului de către asigurat, de un membru al familiei (părinte, soț/soție, fiu/fiică) sau de către o persoană împuternicită de acesta.

Pentru medicamentele de care au beneficiat asigurații în cadrul asistenței medicale transfrontaliere și care nu sunt cuprinse în Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale, dar ale căror denumiri comune internaționale sunt prevăzute a fi decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, rambursarea se realizează astfel:

(i) la nivelul sumei corespunzătoare aplicării procentului de compensare asupra prețului de referință corespunzător medicamentului - denumire comercială cu aceeași concentrație și formă farmaceutică asimilabilă în funcție de sublista în care se regăsește denumirea comună internațională respectivă și grupa de boală, după caz;

(ii) la nivelul sumei corespunzătoare aplicării procentului de compensare asupra prețului de referință corespunzător medicamentului - denumire comercială cu aceeași formă farmaceutică asimilabilă și cea mai apropiată concentrație în funcție de sublista în care se regăsește denumirea comună internațională respectivă și grupa de boală, după caz; în această situație calculul sumei de rambursat se face pentru numărul de unități terapeutice achitate;

(iii) la nivelul prețului de decontare - preț cu ridicata maximal de decontare, la care se adaugă TVA - corespunzător medicamentului - denumire comercială cu aceeași concentrație și formă farmaceutică asimilabilă;

(iv) la nivelul prețului de decontare - preț cu ridicata maximal de decontare, la care se adaugă TVA - corespunzător medicamentului - denumire comercială cu aceeași formă farmaceutică asimilabilă și cea mai apropiată concentrație; în această situație calculul sumei de rambursat se face pentru numărul de unități terapeutice achitate;

b) servicii medicale spitalicești acordate în regim de spitalizare continuă:  $ICM \times TCP$ , unde ICM este cel mai mare indice de case-mix dintre toate ICM-urile aferente spitalelor din România, iar TCP este tariful pe caz ponderat al spitalului cu cel mai mare indice de case-mix, prevăzute în actele normative care reglementează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vigoare la data efectuării plății serviciului medical; serviciile spitalicești cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă;

c) servicii medicale spitalicești acordate în regim de spitalizare de zi, pentru care plata se face pe baza tarifului pe caz rezolvat: o treime din suma rezultată în urma aplicării procedurii prevăzute la lit. b); serviciile spitalicești cuprind: consultații, investigații,



stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale;

d) servicii medicale spitalicești acordate în regim de spitalizare de zi, pentru care plata se face pe baza tarifului pe serviciu: tariful maximal prevăzut de actele normative în vigoare care reglementează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vigoare la data efectuării plății serviciului medical.

(2) În cazul în care achitarea serviciilor medicale, medicamentelor, dispozitivelor medicale a fost efectuată în mai multe tranșe, nivelul de rambursare se va stabili considerând ca dată a efectuării plății data ultimei tranșe.

(3) Nu se suportă alte costuri, cum ar fi contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră.

Art. 5. - Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

## CAPITOLUL V

Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile

**Art. 914. - (1)** Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

**a)** face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

**(i)** presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;

**(ii)** necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;

**b)** implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație;

**c)** este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației UE care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în UE.

**(2)** Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

**(3)** În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

**(4)** Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supuse autorizării prealabile.

**Art. 915. - (1)** În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

**(2)** Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestației.

**(3)** Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa

instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Punere în aplicare CAPITOLUL V prin Normă metodologică Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră... din 16/04/2014 :

ANEXA Nr. 1 la normele metodologice

Număr de înregistrare în unitatea sanitară . . . . . din data . . . . .

AVIZAT  
Casa de asigurări de  
sănătate  
Medic-șef  
(data, semnătura, ștampila)

**RAPORT**

medical al pacientului care solicită autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere

1. Medicul . . . . .(numele și prenumele), medic specialist în specialitatea . . . . . , secția . . . . . , din Spitalul Clinic/Județean . . . . .

2. Pacientul . . . . .(numele și prenumele) , CNP . . . . . , cu domiciliul . . . . .

3. Pacientul se află în supravegherea clinicii din data de . . . . .

4. A fost internat cu ultima Foaie de observație nr. . . . .

5. A fost diagnosticat cu . . . . .

6. Prezentarea unui scurt istoric al afecțiunilor și al tratamentelor efectuate: . . . . .

7. Tipul de asistență medicală recomandat\*):

\*) Se bifează tipul de asistență medicală recomandat.

- Implant sau înlocuire de defibrilator cardiac
- Endoprotezare articulară tumorală
- Implant segmentar de coloană
- Bypass coronarian cu/fără investigații cardiace invazive
- Nașterea

În contextul prezentat consider că pacientul poate beneficia de asistență medicală transfrontalieră, deoarece:

a) nu poate fi acordată de nicio unitate sanitară cu paturi din România într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, ținând seama de starea de sănătate actuală și de evoluția probabilă a bolii asiguratului (se explicitează și se argumentează motivele pentru care serviciul solicitat nu se poate realiza într-un interval de timp util):

. . . . .



\*) Se completează tipul de asistență medicală conform art. 1 din Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 304/2014, cu modificările ulterioare.

În cazul medicamentelor se completează denumirea comună internațională conform Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

Termenul maxim de valabilitate al autorizației este de la data prezentei . . . . . până la data de . . . . . \*\*) și reprezintă intervalul maxim de timp în care asiguratul se poate prezenta la furnizorul de servicii medicale din statul membru al Uniunii Europene în care urmează să se acorde asistență medicală transfrontalieră.

\*\*)

1. Pentru PET-CT termenul maxim de valabilitate este termenul maxim de valabilitate a deciziei de aprobare emise de comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

2. Pentru celelalte tipuri de asistență medicală care fac obiectul autorizării prealabile, termenul maxim de valabilitate este de 30 de zile.

Președinte-director general,

. . . . .  
. . . . .

**CAPITOLUL I Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare**

Art. 1. - Tipul de asistență medicală ce face obiectul autorizării prealabile și criteriile ce trebuie îndeplinite în vederea obținerii autorizării prealabile:

Nr. crt.	Tipul de asistență medicală ce face obiectul autorizării prealabile	Criterii de îndeplinit pentru obținerea autorizării prealabile
1.	PET-CT în regim ambulatoriu	Bilet de trimitere însoțit de decizia de aprobare emisă de comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate conform prevederilor Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative
2.	Servicii medicale spitalicești acordate în regim de spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru următoarele tipuri de tratament: a) implant sau înlocuire de defibrilator cardiac; b) endoprotezare articulară tumorală; c) implant segmentar de coloană; d) bypass coronarian cu/fără investigații cardiace invazive; e) nașterea	Nu poate fi acordat de nicio unitate sanitară cu paturi într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, ținând seama de starea de sănătate actuală și de evoluția probabilă a bolii asiguratului, și deplasarea persoanei solicitante nu prejudiciază starea sănătății sale sau primirea de tratament medical. În acest caz se va prezenta un raport medical întocmit de un medic dintr-un spital clinic sau, după caz, județean aflat în relații contractuale cu o casă de asigurări de sănătate din România. Modelul raportului medical al pacientului care solicită autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere este prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2. - (1) În vederea obținerii autorizării prealabile pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, asiguratul, un membru al familiei (părinte, soț/soție, fiu/fiică) sau o persoană împuternicită de acesta va depune la casa de asigurări de sănătate unde este luat în evidență asiguratul o cerere însoțită de:

- a) copie de pe actul de identitate sau de pe certificatul de naștere;
- b) documentele prevăzute la art. 1, după caz.

(2) După efectuarea înregistrării cererii, casa de asigurări procedează la analiza acesteia, după cum urmează:

- a) verifică statutul de asigurat al persoanei solicitante;
- b) analizează documentele prevăzute la alin. (1);
- c) dacă constată îndeplinirea condițiilor prevăzute la lit. a) și b), eliberează autorizația

prealabilă pentru rambursarea asistenței medicale transfrontaliere, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2, în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii;

d) dacă constată neîndeplinirea oricăreia dintre condițiile prevăzute la lit. a) și b), cererea de autorizare prealabilă pentru rambursarea asistenței medicale transfrontaliere nu este aprobată, iar acest lucru se comunică în scris solicitantului în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, cu indicarea temeiului legal.

(3) Termenul maxim de valabilitate a autorizației prealabile pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere se stabilește conform prevederilor din anexa nr. 2 și reprezintă intervalul maxim de timp în care asiguratul se poate prezenta la furnizorul de servicii medicale din statul membru al Uniunii Europene în care urmează să se acorde asistență medicală transfrontalieră.

(4) Casele de asigurări de sănătate își organizează evidența autorizațiilor prealabile. Autorizațiile prealabile pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere se emit de către casele de asigurări de sănătate în două exemplare, din care un exemplar rămâne la nivelul casei de asigurări de sănătate, iar cel de-al doilea exemplar se pune la dispoziția asiguratului.

## CAPITOLUL VI

### Cooperarea în domeniul asistenței medicale

**Art. 916. - (1)** În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informații, în special între PNC-urile lor, în conformitate cu art. 905 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătății facilitează, în limitele competenței, cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național/teritorial și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și al altor forme de cooperare transfrontalieră.

**Art. 917. - (1)** Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieței interne (IMI) și CMR, CMSR, CFR și OAMGMAMR, în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispoziția PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit, informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 35/2019 începând cu 24.01.2019.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

**Art. 918. - (1)** În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asigurații, în conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripțiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

**a)** se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatoare; sau

**b)** se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus față de recunoașterea prescripției, în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România și se solicită eliberarea prescripției în România, asigurarea continuității tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

*Punere în aplicare prin Normă metodologică Normele metodologice privind asistența medicală transfrontalieră... din 16/04/2014 :*

*Art. 8. - (1) În cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratamentul pentru medicamente sau dispozitive medicale disponibile în România și în cazul în care se solicită eliberarea prescripției în România, se va asigura continuitatea tratamentului. În acest sens, documentul medical emis de către medicul din statul membru în care se efectuează tratamentul care a eliberat și prescripția constituie documentul cu care pacientul se prezintă ulterior la un medic având aceeași specialitate cu cel din statul membru în care se efectuează tratamentul, în vederea evaluării schemei terapeutice în scopul menținerii sau modificării acesteia în funcție de starea pacientului la momentul prezentării, respectiv monitorizării medicale, dacă se dovedește a fi necesar acest lucru.*

*(2) În situația în care pacientul, persoană asigurată, dorește continuarea tratamentului în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, acesta trebuie să se prezinte la un medic care își desfășoară activitatea la un furnizor aflat în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate. În acest caz prima prezentare la medic se face cu documentul prevăzut la alin. (1), fără a fi necesar biletul de trimitere către alte specialități sau în vederea internării. Serviciile medicale necesare ulterior se acordă în condițiile reglementate de Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și de normele metodologice de aplicare a acestuia, respectiv de hotărârea Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate și de normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.*

(5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive care sunt introduse legal pe piața din România și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 793 alin. (2).

## CAPITOLUL VII

### Rețelele europene de referință

**Art. 919.** - Ministerul Sănătății sprijină dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:

**a)** conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;

**b)** stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

## CAPITOLUL VIII

### Bolile rare

**Art. 920.** - Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament prin:

**a)** sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE, pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;

**b)** sporirea gradului de informare a pacienților, a cadrelor medicale și a organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 540/2016 începând cu 29.04.2016.

Pus în aplicare prin Metodologie din 28/04/2016 începând cu 29.04.2016.

## CAPITOLUL IX

### e-Sănătatea

**Art. 921.** - Ministerul Sănătății și CNAS cooperează și participă la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

## CAPITOLUL X

### Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

**Art. 922.** - (1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății.

(2) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

## CAPITOLUL XI

### Dispoziții finale

**Art. 923.** - (1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare

ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

\*

Prezentul titlu transpune parțial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45-65.

## **TITLUL XX**

Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive

### **CAPITOLUL I**

Dispoziții generale

**Art. 924. - (1)** Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive.

\_\_\_\_\_ a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 925. - (1)** Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, și ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă



siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical, tehnologiei și dispozitivului asistiv și se identifică incidentele în utilizare.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(3)** În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 926. - (1)** Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*).

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

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(3)** Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

Pus în aplicare prin Normă metodologică din 03/04/2020 începând cu 08.04.2020.

**Art. 926<sup>1</sup>.** - Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care

se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDDMR și CNAS.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---

a fost introdus prin punctul 51. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 927. - (1)** Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuie, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în statul lor de origine UE sau SEE.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(3)** Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

**(4)** Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

**(5)** Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 928. -** Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitive asistive puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*), următoarelor modalități de control:

\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în

funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

**a)** control prin verificare periodică;

\_\_\_\_\_   
 Pusă în aplicare prin Ordin nr. 308/2015 începând cu 28.08.2015.

**b)** inspecție și testare inopinată;

**c)** supraveghere în utilizare.

\_\_\_\_\_   
 a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**Art. 929.** - Activitățile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMDMR.

\_\_\_\_\_   
 a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 930. - (1)** În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDMR are următoarele atribuții principale:

**a)** elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive;

\_\_\_\_\_   
 a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**b)** evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);

**c)** asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*\*);

\*\*\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.662/2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 1 noiembrie 2007.

\_\_\_\_\_   
 a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**d)** asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;

\_\_\_\_\_   
 a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDMR desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 931. - (1)** Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

## **CAPITOLUL II**

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive

**Art. 932. - (1)** ANMDMR este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(2)** ANMDMR exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, după caz.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(3)** Politica în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(4)** Comisia pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDMR, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**(5)** Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

### **CAPITOLUL III**

Supravegherea dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în utilizare

**Art. 933. - (1)** În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

**a)** de a utiliza dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive numai în scopul pentru care au fost realizate;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**b)** de a se asigura că dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**c)** de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**d)** de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**e)** de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

**f)** de a raporta ANMDMR toate dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

---

a fost modificată prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**g)** de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

---

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(2)** Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**(3)** Utilizatorii de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

---

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

#### **CAPITOLUL IV**

##### Sanțiuni

**Art. 934.** - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

**Art. 935.** - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

**a)** nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;

**b)** nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3);

**c)** nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical, tehnologiei și dispozitivului asistiv până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

a fost modificată prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

**d)** nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

**e)** nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) -e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

**f)** nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

**g)** împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

**Art. 936.** - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDMR împuternicit în acest scop.

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătorie este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 373/2015 începând cu 28.08.2015.

## **CAPITOLUL V**

### Baza de date

**Art. 937.** - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de ANMDMR.

---

Pus în aplicare prin Ordin nr. 1009/2016 începând cu 31.03.2020.  
a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 938.** - Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

## **CAPITOLUL VI**

### Dispoziții tranzitorii și finale

**Art. 939.** - Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b) - d), ANMDMR stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății\*).

\*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

**Art. 940.** - Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

**Art. 941.** - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive din cadrul ANMDMR elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății\*\*).

\*\*) A se vedea asteriscul de la art. 926.

---

a fost modificat prin alineatul din Lege nr. 134/2019 începând cu 20.07.2019.

---



Pus în aplicare prin Normă metodologică din 03/04/2020 începând cu 08.04.2020.

a fost modificat prin punctul 52. din Ordonanță de urgență nr. 8/2018 începând cu 01.03.2018.

NOTĂ: Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 95/2006 și care se aplică, în continuare, ca dispoziții proprii ale actelor modificatoare:

**1.** Art. II și III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 34/2007:

"Art. II. - Art. 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

Art. III. - Art. 5 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2001 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, stagiaturii și activității de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 41/2002, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007."

**2.** Art. 26 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, cu modificările ulterioare:

"Art. 26. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă titlul V din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare."

**3.** Art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 91/2010:

"Art. II. - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, funcția de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplinește dispozițiile prezentei ordonanțe de urgență.

(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății numește prin ordin comisii în vederea analizării și verificării îndeplinirii de către manageri și manageri interimari a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri și manageri interimari de spital a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență."

**4.** Art. II din Legea nr. 91/2010 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010:

"Art. II. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se aplică și în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanță județene și ale municipiului București."

5. Art. VII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, aprobată prin Legea nr. 193/2011:

"Art. VII. - (1) Numărul maxim de posturi pentru unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat sau finanțate din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătății, finanțate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele și cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."

6. Art. VII din Legea nr. 276/2010 pentru modificarea și completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:

"Art. VII. - De la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) și d)\*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile art. 3 alin. (4) și ale art. 12 alin. (2) din Legea nr. 260/2008 privind asigurarea obligatorie a locuințelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren și inundațiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."

\*) Art. 260 alin. (1) lit. a) și d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) și d) în forma republicată.

7. Norma de transpunere a legislației europene din Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:

"Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."

8. Art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 113/2014:

"Art. III. - (1) Dispozițiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b)\*\*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sunt aplicabile și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, de la data reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

\*\*\*) Art. 815 alin. (3) lit. b) a devenit art. 830 alin. (3) lit. b) în forma republicată.

(2) ANMDM verifică transmiterea în format electronic a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3)\*\*\*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare. Transmiterea acestor informații se face de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termen de 6 luni de la anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentelor a funcționalității bazei de date EudraVigilance.

\*\*\*\*) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) în forma republicată.

(3) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Europene a Medicamentelor toate reacțiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei țări terțe și, dacă se solicită acest lucru, autorităților competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM poate solicita deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse nongrave suspectate și care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM se asigură că rapoartele menționate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziție în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a reacțiilor adverse suspectate grave.

(6) În ceea ce privește obligația deținătorului autorizației de punere pe piață de a transmite Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform art. 819<sup>2</sup> alin. (1)\*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, ANMDM se asigură că respectiva obligație se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european și de la anunțul Agenției Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele periodice privind siguranța tuturor autorităților competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat."

\*) Art. 819<sup>2</sup> alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.

9. Art. II, III, VII și Norma de transpunere a legislației europene din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în

Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 359/2013:

"Art. II. - (1) Autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.

(2) Persoanele prevăzute la art. 761<sup>1</sup> alin. (1) \*\*) și art. 796<sup>2</sup> alin. (2)\*\*\*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care și-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la ANMDM până la data de 2 martie 2013.

\*\*) Art. 761<sup>1</sup> alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) în forma republicată.

\*\*\*) Art. 796<sup>2</sup> alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) în forma republicată.

Art. III. - Alineatul (2) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

« (2) Finanțarea activităților terapeutice și de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătății sau, după caz, al CNAS, potrivit legii.»

. . . . .  
Art. VII. - În anul 2013, finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

a) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naționale de sănătate a căror finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul național de boli transmisibile a cărui finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

\*

Prezenta ordonanță de urgență transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepția art. 1 pct. 20."

**10.** Art. VIII, IX, XIV și XV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 132/2014:

"Art. VIII. - (1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative se realizează de Agenția de Evaluare și Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, care va fi înființată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare și cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).

(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), art. 244 din Legea nr. 35/2006, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

Art. IX. - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.

(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

. . . . .  
Art. XIV. - Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență în structura bugetului de stat, a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii și a bugetului Ministerului Sănătății, precum și în volumul și structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menținerea echilibrului bugetar.

Art. XV. - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 54 alin. (1) lit. a)\*\*\*\*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să acopere cel puțin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanțarea programelor naționale de sănătate preluate de CNAS de la Ministerul Sănătății potrivit prezentei ordonanțe de urgență."

\*\*\*\*) Art. 54 alin. (1) lit. a) a devenit art. 58 alin. (1) lit. a) în forma republicată.

**11.** Art. II din Legea nr. 132/2014 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:

"Art. II. - Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) și (4), art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2), art. 877 alin. (1) și art. 880 alin. (2) și (4)\*\*\*\*\*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

\*\*\*\*\*) Art. 872 alin. (3) și (4) a devenit art. 909 alin. (3) și (4) ) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) și alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) și alin. (5) ) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2) a devenit art.

914 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) și (4) a devenit art. 918 alin. (2) și (4) în forma republicată.

**12.** Art. II din Ordonanța Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, și aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 126/2015:

"Art. II. - (1) Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor își păstrează valabilitatea.

(2) În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuiește cu sintagma «Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate».

(3) Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 175 alin. (4)\*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

\*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(4) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate preia de la Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, execuția bugetară până la data preluării, posturile și personalul aferent structurilor de personal, precum și întregul patrimoniu. Protocoalele de predare-preluare se încheie în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 175 alin. (4)\*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

\*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(5) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (4) se face în structura organizatorică cu respectarea termenelor și a condițiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal și cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.

(6) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate se substituie în toate drepturile și obligațiile care decurg din acte normative, contracte, convenții, înțelegeri, protocoale, memorandumuri și acorduri în care Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv în litigiile aferente activităților acesteia.

(7) Până la data încheierii protocoalelor, atribuțiile Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate sunt exercitate în continuare de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor.

(8) După încheierea protocoalelor Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor se desființează."

**13.** Art. II și III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015:

"Art. II. - Prevederile cap. III - Conducerea spitalelor - al titlului VII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, nu se aplică penitenciarelor-spital.

Art. III. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, aplicarea dispozițiilor art. 788 alin. (2)\*\*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016."

\*\*\*) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.

**14.** Art. II din Legea nr. 126/2015 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:

"Art. II. - În vederea asigurării funcționării Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, numărul maxim de posturi, aprobat și finanțat în anul 2015 pentru Comisia Națională de Accreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."

**15.** Art. III, IV și V din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:

"Art. III. - Punctele 47 și 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65.

Art. IV. - În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sintagmele «Legea nr. 571/2003» și «Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal» se înlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «Ordonanța Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală» și «Ordonanța Guvernului nr. 92/2003» se înlocuiesc cu sintagma «Codul de procedură fiscală».

Art. V. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI și referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65."