

**LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006 (\*actualizată\*)**

privind reforma în domeniul sănătății

**EMITENT:** PARLAMENTUL

**PUBLICAT ÎN:** MONITORUL OFICIAL nr. 372 din 28 aprilie 2006

**Data intrării în vigoare :** 1 mai 2006

**Forma actualizată valabilă la data de : 5 aprilie 2012**

**Prezenta formă actualizată este valabilă de la 24 martie 2012**

**pană la data selectată 5 aprilie 2012**

-----

\*) Forma actualizată a acestui act normativ până la data de 5 aprilie 2012 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către: [RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006](#); [ORDONANȚA nr. 35 din 26 iulie 2006](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006](#); [RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 20 noiembrie 2006](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 13 decembrie 2006](#); [LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 21 martie 2007](#); [LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 90 din 18 septembrie 2007](#); [LEGEA nr. 281 din 17 octombrie 2007](#); [LEGEA nr. 284 din 24 octombrie 2007](#); [LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#); [LEGEA nr. 157 din 18 iulie 2008](#); [RECTIFICAREA nr. 93 din 24 iunie 2008](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 170 din 12 noiembrie 2008](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 192 din 25 noiembrie 2008](#) abrogată de [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009](#); [LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 23 decembrie 2009](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 1 din 25 ianuarie 2010](#); [LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#); [LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#); [DECIZIA nr. 1.394 din 26 octombrie 2010](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#); [LEGEA nr. 276 din 24 decembrie 2010](#); [LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 23 martie 2011](#); [DECIZIA nr. 335 din 10 martie 2011](#); [LEGEA](#)

[nr. 115 din 15 iunie 2011](#); [ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 68 din 29 iunie 2011](#); [ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#); [LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011](#); [ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011](#); [ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011](#); [LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#); [ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 71 din 31 august 2011](#); [LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011](#); [ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 125 din 27 decembrie 2011](#); [LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat pentru informarea utilizatorilor.

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

\*\*) La data aderării României la Uniunea Europeană, prin acest act se dispune abrogarea unor alineate și a unor articole menționate la art. 862, precum și intrarea în vigoare a articolelor prevăzute la lit. d), e) ale art. 863.

\*\*\*) Conform pct. 7 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, în tot cuprinsul legii expresia "inspecție sanitară de stat" se înlocuiește cu sintagma "control în sănătatea publică".

\*\*\*\*) Alin. (3) al [art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007 prevede:

"(3) Pentru anul 2008 cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc astfel:

a) 5,5% începând cu 1 ianuarie 2008 și 5,2% începând cu 1 decembrie 2008, pentru cota prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 5,5% începând cu 1 iulie 2008 pentru cota prevăzută la [art. 257 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare."

\*\*\*\*\*) [Art. 1 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 899 din 30 decembrie 2008 prevede:

"Art. 1

(1) Pentru anul 2009, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,5% pentru cota datorată de angajat, prevăzută la [art. 257 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) Cotele prevăzute la alin. (1) se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2009."

\*\*\*\*\*) Conform [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" se înlocuiește cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

\*\*\*\*\*\*) Conform alin. (2) al [art. 23 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 221 din 23 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 882 din 24 decembrie 2008, în cuprinsul actelor normative în vigoare, următoarele denumiri se înlocuiesc în mod corespunzător prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, după cum urmează:

a) "Ministerul Internelor și Reformei Administrative" cu "Ministerul Administrației și Internelor";

b) "Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale" cu "Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale";

c) "Ministerul Apărării" cu "Ministerul Apărării Naționale";

d) "Ministerul Comunicațiilor și Tehnologiei Informației" cu "Ministerul Comunicațiilor și Societății Informaționale";

e) "Ministerul Culturii și Cultelor" cu "Ministerul Culturii, Cultelor și Patrimoniului Național";

f) "Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor" cu "Ministerul Dezvoltării Regionale și Locuinței";

g) "Ministerul Economiei și Finanțelor" cu "Ministerul Economiei", în cazul prevederilor care reglementează activitatea de economie, și cu "Ministerul Finanțelor Publice", în cazul prevederilor care reglementează activitatea de finanțe;

h) "Ministerul Educației, Cercetării și Tineretului" cu "Ministerul Educației, Cercetării și Inovării";

i) "Ministerul pentru Întreprinderile Mici și Mijlocii, Comerț, Turism și Profesii Liberale" cu "Ministerul Întreprinderilor Mici și Mijlocii, Comerțului și Mediului de Afaceri", în cazul prevederilor care reglementează activitatea legată de întreprinderile mici și mijlocii, comerț și mediul de afaceri, și cu "Ministerul Turismului", în cazul prevederilor care reglementează activitatea de turism;

j) "Ministerul Transporturilor" cu "Ministerul Transporturilor și Infrastructurii";

- k) "Ministerul Justiției" cu "Ministerul Justiției și Libertăților Cetățenești";
- l) "Ministerul Mediului și Dezvoltării Durabile" cu "Ministerul Mediului";
- m) "Ministerul Muncii, Familiei și Egalității de Șanse" cu "Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale";
- n) "Ministerul Sănătății Publice" cu "Ministerul Sănătății";
- o) "Autoritatea Națională pentru Tineret" și "Agenția Națională pentru Sport" cu "Ministerul Tineretului și Sportului".

Înlocuirea denumirii acestor ministere s-a realizat direct în textul formei actualizate.

\*\*\*\*\*) Prin [HOTĂRÂREA nr. 1.414 din 18 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 845 din 8 decembrie 2009, s-a dispus înființarea Institutului Național de Sănătate Publică, denumit în continuare Institutul, instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, prin comasare prin fuziune a Institutului de Sănătate Publică București cu Institutul de Sănătate Publică "Prof. Dr. Iuliu Moldovan" Cluj-Napoca, Institutul de Sănătate Publică Iași, Institutul de Sănătate Publică "Prof. dr. Leonida Georgescu" Timișoara, Centrul de Sănătate Publică Târgu Mureș și cu Centrul de Sănătate Publică Sibiu, care se desființează.

Prin [HOTĂRÂREA nr. 1.421 din 18 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 8 decembrie 2009 se înființează Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, prin comasarea prin fuziune a Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar București cu Centrul Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București, care se desființează.

Prin [HOTĂRÂREA nr. 1.424 din 18 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 842 din 7 decembrie 2009 s-a dispus înființarea Centrului Național de Sănătate Mintală și Luptă Antidrog, denumit în continuare Centrul, instituție publică de specialitate, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății.

Conform [art. II din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, 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.

Conform [art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010,

în tot cuprinsul [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sintagma "consiliu consultativ" se înlocuiește cu sintagma "consiliu de administrație".

\*\*\*\*\*)) Conform pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, în tot cuprinsul legii, sintagma "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" se înlocuiește cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

\*\*\*\*\*)) Prin [HOTĂRÂREA nr. 81 din 5 februarie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 86 din 9 februarie 2010 s-a dispus organizarea și funcționarea Ministerului Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului.

Înlocuirea denumirii acestui minister s-a realizat direct în textul formei actualizate.

Parlamentul României adopta prezenta lege.

TITLUL I

Sanatatea publică

[CAP. 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 sanatoase.

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

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

(6) În cuprinsul actelor normative în vigoare denumirea "Ministerul Sănătății" se înlocuiește cu denumirea "Ministerul Sănătății Publice", iar sintagma "ministrul sănătății", cu sintagma "ministrul sănătății publice".

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

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

-----  
Alin. (8) al art. 2 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

#### [ART. 3](#)

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

#### [ART. 4](#)

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

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

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

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

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

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

-----  
Lit. e) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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.

-----  
Lit. f) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(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 Administrației și Internelor, Ministerul Justiției și Libertăților Cetățenești, Ministerul Transporturilor și Infrastructurii, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română și autoritățile administrației publice locale.

-----  
Alin. (2) al art. 4 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

## ART. 5

Funcțiile principale ale asistentei de sănătate publică vizează:

- a) dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;
- b) monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;
- 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 sanatatii publice, aplicarea si controlul aplicarii acestei reglementari;

g) asigurarea calitatii serviciilor de sanatate publica;

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

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

j) protejarea populatiei impotriva riscurilor din mediu;

k) informarea, educarea si comunicarea pentru promovarea sanatatii;

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

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

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

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

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

#### ART. 6

Principalele domenii de interventie ale asistentei de sanatate publica sunt urmatoarele:

- a) prevenirea, supravegherea si controlul bolilor transmisibile si netransmisibile prin:
1. asigurarea imunizarilor;
  2. controlul epidemiilor;
  3. supravegherea bolilor;
  4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
  5. prevenirea accidentelor;
- b) monitorizarea starii de sanatate prin:
1. monitorizarea indicatorilor starii de sanatate;
  2. monitorizarea determinantilor starii de sanatate;
  3. monitorizarea eficacitatii si eficientei activitatilor din domeniul sanatatii publice;
  4. evaluarea nevoilor populatiei privind serviciile de sanatate publica;
- c) promovarea sanatatii si educatia pentru sanatate prin:
1. campanii de informare-educare-comunicare;
  2. programe de educatie pentru sanatate si promovare a sanatatii in comunitati;
  3. dezvoltarea si implicarea comunitatilor locale;
  4. pledoaria pentru sanatatea publica;
- d) sanatatea ocupationala prin:
1. definirea standardelor de sanatate ocupationala;



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

## CAP. II

Principiile asistentei de sanatate publica

### ART. 7

Principiile care stau la baza asistentei de sanatate publica sunt urmatoarele:

- a) responsabilitatea societatii pentru sanatatea publica;
- b) focalizarea pe grupurile populationale si prevenirea primara;
- c) preocuparea pentru determinantii starii de sanatate: sociali, de mediu, comportamentali si servicii de sanatate;
- d) abordarea multidisciplinara si intersectoriala;
- e) parteneriat activ cu populatia si cu autoritatile publice centrale si locale;

f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi stiintifice existente la momentul respectiv (sanatate publica bazata pe dovezi);

g) in conditii specifice, decizii fundamentate conform principiului precautiei;

h) descentralizarea sistemului de sanatate publica;

i) existenta unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice.

#### ART. 8

Modalitatile de implementare a principiilor de sanatate publica sunt:

a) activitatea de reglementare in domeniile sanatatii publice;

b) activitatea de control în sănătate publică;

-----

Lit. b) a art. 8 a fost modificată de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

c) activitatile desfasurate in cadrul programelor de sanatate publica;

d) avizarea/autorizarea/notificarea activitatilor si produselor cu impact asupra sanatatii populatiei;

e) evaluarea impactului asupra sanatatii in relatie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sanatatii populatiei.

#### ART. 9

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

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

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

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

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

#### ART. 10

(1) Autoritatea centrala in domeniul sanatatii publice elaboreaza proiecte de acte normative in domeniul sanatatii

publice si avizeaza reglementari ale altor ministere si institutii referitoare la activitati cu impact asupra sanatatii publice.

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

a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabila si de imbaiere, aerul ambiant si interior, zgomot, locuinta si habitat, substante chimice, produse cosmetice, radiatii ionizante, vectori, deseuri etc.;

b) monitorizarea starii de sanatate;

c) promovarea sanatatii;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unitatilor si serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de munca si sanatatea in munca;

g) colectivitatile de copii si tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sanatatii populatiei;

i) asigurarea conditiilor de igiena in unitati sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familiala;

l) siguranta transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sanatatii publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

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

-----  
Alin. (3) al art. 10 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

### CAP. III

Autoritatile sistemului de sanatate publica

#### 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 care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean sau local\*).

-----  
Art. 11 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:  
[Art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:

"Art. III

(1) [Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București\*);
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

-----  
Alin. (1) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

-----  
Alin. (2) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"\*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

-----

Conform [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

#### ART. 12

Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică, reprezentând autoritatea 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.

-----

Art. 12 a fost modificat de [art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009.

#### ART. 13

(1) Institutele sau centrele de sanatate publica sunt institutii publice regionale sau nationale, cu personalitate juridica, in subordinea Ministerului Sanatatii, si care coordoneaza tehnic si metodologic activitatea de specialitate in domeniul fundamentarii, elaborarii si implementarii strategiilor privitoare la prevenirea imbolnavirilor, controlul bolilor transmisibile si netransmisibile si a politicilor de sanatate

publica din domeniile specifice, la nivel national si/sau regional\*).

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

-----  
Alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"\*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

-----  
Conform [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

#### 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. 14 a fost modificat de pct. 1 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010.

ART. 15

Instituțiile 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, se înființează, reorganizează și se desființează prin hotărâre a Guvernului.

-----  
Art. 15 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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, elaborează și implementează programele naționale de sănătate finanțate de la bugetul de stat și din venituri proprii ale Ministerului Sănătății, precum și din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, prin instituțiile din subordine;

b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației, indicatorii programelor naționale de sănătate, precum și indicatorii de performanță ai managementului spitalelor publice și prezintă informări periodice Guvernului;

d) asigură activitatea de control în sănătate publică;

e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;

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, ghidurile și protocoalele de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

-----  
Litera g) a alin. (1) al art. 16 a fost introdusă de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

(2) Membrii comisiilor de specialitate prevăzuți 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. Cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de instituțiile publice în care persoanele sunt încadrate sau unde acestea desfășoară activitate prin integrare clinică. Cheltuielile de deplasare din alte localități, ocazionate de participarea în comisia de specialitate de medicină de familie, sunt suportate de Ministerul Sănătății. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de specialitate se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Art. 16 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### 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.

-----  
Alin. (1) al art. 17 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

-----  
Partea introductivă a alin. (2) al art. 17 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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) urmaresc aplicarea criteriilor de control al calitatii serviciilor medicale;
- d) coordoneaza si controleaza asistenta gravidei, lauzei si nou-nascutului;
- e) evalueaza resursele umane de la nivelul asistentei medicale in relatie cu nevoile comunitare identificate prin actiuni specifice;
- f) participa activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sanatate publica si a populatiei;
- g) organizeaza actiuni de prevenire a imbolnavirilor si de promovare a sanatatii;
- h) organizeaza activitatile preventive in teritoriul judetului si, respectiv, al municipiului Bucuresti;
- i) colecteaza si inregistreaza date privind sanatatea populatiei, utilizand informatiile in scopul identificarii problemelor de sanatate ale acesteia;
- j) identifica posibilele probleme de sanatate publica sau amenintari la adresa sanatatii unei comunitati;
- k) intervin in rezolvarea problemelor de sanatate publica aparute in randul persoanelor apartinand grupurilor defavorizate;
- l) coordoneaza studii asupra problemelor de sanatate ale populatiei din teritoriul dat;
- m) stabilesc relatii de colaborare cu institutii si organizatii in vederea desfasurarii de actiuni comune in domeniul sanatatii publice;
- n) colecteaza si inregistreaza datele privind tipurile, cantitatea si modul de gestionare a deeurilor generate in unitatile medicale din zona de jurisdictie.
- o) în domeniul programelor naționale de sănătate, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au atribuții privind implementarea, coordonarea, monitorizarea și evaluarea acestora la nivel județean, respectiv al municipiului București, iar pentru realizarea atribuțiilor lor în acest domeniu pot încheia contracte pentru derularea programelor naționale de sănătate cu unități sanitare publice și private, instituții publice, furnizori de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale autorizați și evaluați, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale, precum și cu autoritățile administrației publice locale pentru structurile al căror management a fost preluat de către acestea, în condițiile prevăzute în Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

-----  
Lit. o) a alin. (2) al art. 17 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(2<sup>1</sup>) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (2) lit. o) se suportă din fondurile alocate programelor naționale de sănătate.

-----  
Alin. (2<sup>1</sup>) al art. 17 a fost introdus de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(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.

-----  
Alin. (3) al art. 17 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:  
Art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:  
"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;

e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;

f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

-----  
Alin. (1) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

-----  
Alin. (2) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora".

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

-----  
Conform [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 17^1

(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 adjunct 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 literarartistice 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 adjunct de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți comerciale 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 adjunct.

(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 adjunct.

(7) Dacă directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct 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. 17<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

(1) In 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 al municipiului București, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.

-----  
Art. 18 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

#### ART. 19

(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 dentiști, 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.

(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. 190<sup>1</sup> și art. 190<sup>2</sup>.

-----  
Art. 19 a fost modificat de pct. 5 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 20

(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 si transmit rapoarte statistice lunare catre institutiile desemnate in acest scop.

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

-----  
Art. 20 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 21\*)

Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordoneaza la nivel local implementarea activitatilor care decurg din obligatiile asumate prin Tratatul de aderare a Romaniei la Uniunea Europeana si planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sanatatii.

-----  
Art. 21 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 22

Regulamentul de organizare si functionare, precum si structura organizatorica ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

-----  
Art. 22 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 23\*)

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

- a) asigura indrumarea tehnica si metodologica a retelei de sanatate publica, in functie de domeniul lor de competenta;
- b) participa la elaborarea strategiilor si politicilor din domeniul lor de competenta;
- c) elaboreaza proiecte de acte normative, norme, metodologii si instructiuni privind domeniile specifice din cadrul sanatatii publice;
- d) efectueaza expertize, ofera asistenta tehnica si realizeaza servicii de sanatate publica, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
- e) supravegheaza starea de sanatate a populatiei, bolile transmisibile si netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sanatate comunitara;
- f) asigura sistemul de supraveghere epidemiologica, precum si de alerta precoce si raspuns rapid si participa la schimbul de informatii in cadrul retelei europene de supraveghere epidemiologica in domeniul bolilor transmisibile;
- g) participa la efectuarea de investigatii epidemiologice de teren, din proprie initiativa, la solicitarea Ministerului Sanatatii sau a directiilor locale de sanatate publica;

-----

Lit. g) a art. 23 a fost modificată de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

- h) elaboreaza metodologia, instrumentele si indicatorii de monitorizare si evaluare a serviciilor si programelor de sanatate publica, de promovare a sanatatii si de educatie pentru sanatate;
- i) participa la procesul de invatamant medical de specializare si perfectionare in domeniile specifice din cadrul sanatatii publice;
- j) desfasoara activitati de cercetare-dezvoltare in domeniul sanatatii publice si al managementului sanitar;
- k) colecteaza, analizeaza si disemineaza date statistice privind sanatatea publica;
- l) asigura existenta unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice.

-----

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:  
[Art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:  
"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București\*);
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

-----  
Alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

-----  
Alin. (2) al art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"\*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze,



atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

-----  
Conform [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

#### ART. 24

(1) Instituțiile și unitățile sanitare care asigură asistența de sănătate publică, în cazul apariției unui focar de boală transmisibilă, precum și în situația iminentei 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\*).

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:  
[Art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:  
"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la [art. 11 lit. b\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București\*);
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

-----  
Alin. (1) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197](#)

[din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

-----  
Alin. (2) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"\*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

-----  
Conform [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

#### CAP. IV Controlul în sănătatea publică

-----  
Denumirea Cap. IV din Titlul I a fost modificată de pct. 6 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 25

(1) Activitatea de control în sănătatea publică se organizează pe domenii specifice de activitate, coordonate de instituții cu atribuții în domeniul controlului la nivel național și regional, conform competențelor.

(2) Activitatea de control în sănătatea publică se realizează pe următoarele domenii:

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

-----  
Art. 25 a fost modificat de pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 26

(1) Activitatea de control în sănătatea publică se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituțiile cu atribuții în domeniul controlului în sănătatea publică, conform normelor generale și specifice elaborate de către acestea și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Pentru exercitarea activității de control în sănătatea publică, 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.

(3) În situații de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate interzice punerea în consum, poate decide retragerea produselor, suspendarea temporară sau definitivă a activităților, retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități și produse și poate dispune orice alte măsuri pe care situația le impune.

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

(5) 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 de constatare a condițiilor igienico-sanitare, rapoarte de inspecție și procese-verbale de constatare a contravențiilor, dacă este cazul.

(6) 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.

-----  
Art. 26 a fost modificat de pct. 9 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 27

Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activitatilor și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activitatilor, în scopul protejării sănătății populației.

#### ART. 28

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.

#### CAP. V

Asistența medicală

#### ART. 29

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.

#### ART. 30

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. 31

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. 32

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

#### ART. 33

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

#### ART. 34

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

#### CAP. VI

Asistenta farmaceutica

#### ART. 35

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

#### ART. 36

Punerea pe piata a medicamentelor, precum si activitatea de farmacovigilenta se realizeaza conform legii.

#### CAP. VII

Obligatiile persoanelor fizice si juridice

#### ART. 37

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

- a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sanatate publica si securitate in munca;
- b) aplicarea masurilor de igiena, dezinfectie, dezinsectie si deratizare periodica;
- c) vaccinarea si profilaxia specifica impusa de riscurile de la locul de munca.

#### ART. 38

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

#### ART. 39

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

-----  
Alin. (1) al art. 39 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

- a) exista o dispozitie legala in acest sens;
- b) exista acordul persoanei in cauza;
- c) datele sunt necesare pentru prevenirea imbolnavirii unei persoane sau a comunitatii, dupa caz;
- d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmaririi penale.

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

#### ART. 40

(1) Pentru situatii speciale cu implicatii asupra sanatatii publice se constituie rezerva Ministerului Sanatatii, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale si alte materiale specifice, iar la nivelul directiilor de sanatate publica județene și a municipiului București, rezerva antiepidemica.

-----  
Alin. (1) al art. 40 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(1^1) Medicamentele, serurile, vaccinurile, dezinfectantele, insecticidele, materialele sanitare, produsele tehnico-medice, consumabilele si alte materiale specifice cuprinse in rezerva pentru situatii speciale, incepand cu 1 septembrie 2007, constituie rezerva Ministerului Sanatatii.

-----

Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 40 a fost introdus de pct. 2 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

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

#### ART. 41

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

-----

Alin. (1) al art. 41 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

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

#### CAP. VIII

Utilizarea mass-media in interesul sanatatii publice

#### ART. 42

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

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

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

#### CAP. IX

Dispozitii tranzitorii si finale

#### ART. 43

(1) In termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, ministrul sanatatii va emite ordinul privind restructurarea actualelor directii de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, precum si ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare si functionare a controlului în sănătatea publică.

-----  
Alin. (1) al art. 43 a fost modificat de pct. 7 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea expresiei "inspecție sanitară de stat" cu sintagma "control în sănătatea publică".

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

#### ART. 44

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

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

#### TITLUL II\*)

Programele nationale de sanatate

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:  
[Art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:

"Art. III

(1) [Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;



- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

-----  
Alin. (1) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

-----  
Alin. (2) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora".

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

-----  
Conform [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

## CAP. I

### Dispozitii generale

#### ART. 45

(1) Programele naționale de sănătate reprezintă un ansamblu de acțiuni multianuale, organizate în scopul evaluării, prevenirii, tratamentului și controlului bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației

-----  
Alin. (1) al art. 45 a fost modificat de pct. 10 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(1<sup>1</sup>) Programele nationale de sanatate cuprind programe nationale de evaluare, profilactice si cu scop curativ.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al [art. 45 a fost introdus de pct. 1 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

(2) Ministerul Sănătății asigură elaborarea și coordonarea realizării programelor naționale de sănătate, în acord cu politicile și strategiile naționale de sănătate, precum și finanțarea unor programe de sănătate.

-----  
Alin. (2) al art. 45 a fost modificat de pct. 10 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) Direcțiile de sănătate publică din ministerele cu rețea sanitară proprie coordonează realizarea programelor de sănătate specifice ministerului, cu impact asupra sănătății, în concordanță cu strategia Ministerului Sănătății.

-----  
Alin. (3) al art. 45 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

#### ART. 46

Elaborarea programelor nationale de sanatate are la baza urmatoarele obiective:

a) rezolvarea cu prioritate a problemelor de sanatate, in conformitate cu Strategia nationala de sanatate a Ministerului Sanatatii;

b) utilizarea eficienta a resurselor alocate pentru indeplinirea obiectivelor si indicatorilor aprobatii;

c) fundamentarea programelor pe nevoile populatiei, evidentiate din date obiective;

d) asigurarea concordantei cu politicile, strategiile si recomandarile institutiilor si organizatiilor internationale in domeniu.

#### ART. 47

(1) Pentru proiectarea si realizarea programelor nationale de sanatate se infiinteaza structura cu atributii in elaborarea si coordonarea programelor nationale de sanatate\*), care functioneaza in structura Ministerului Sanatatii, cu rang de directie.

(2) Pentru realizarea atributiilor, structura cu atributii in elaborarea si coordonarea programelor nationale de sanatate\*) colaboreaza cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, Ministerul Muncii, Familiei si Protectiei Sociale, precum si cu alte institutii si organizatii guvernamentale si neguvernamentale.

-----  
Art. 47 a fost modificat de alin. (4) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

\*) Alin. (4) și (5) ale [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevăd:

"Art. III

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

#### ART. 48

(1) Programele nationale de sanatate sunt elaborate si derulate in mod distinct sau in comun de Ministerul Sanatatii si

CNAS, dupa caz, si se finanteaza fie de la bugetul de stat si din venituri proprii ale Ministerului Sanatatii, fie din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate si din transferuri de la bugetul de stat si din venituri proprii prin bugetul Ministerului Sanatatii catre bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate. Programele nationale de sanatate se aproba prin hotarare a Guvernului, la propunerea Ministerului Sanatatii, inclusiv programele preluate, respectiv transferate, de la Ministerul Sanatatii la CNAS.

-----  
Alin. (1) al art. 48 a fost modificat de pct. 1 al articolului unic din ORDONANTA DE URGENTA nr. 20 din 21 martie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 212 din 28 martie 2007.

(1<sup>1</sup>) 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.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 48 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(1<sup>2</sup>) 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.

-----  
Alin. (1<sup>2</sup>) al art. 48 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate cuprinde obiectivele, structura acestora, precum și orice alte condiții și termene necesare derulării programelor.

-----  
Alin. (2) al art. 48 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(3) Normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice, prin ordinul presedintelui CNAS sau, dupa caz, prin ordine comune.

(4) Ministerul Sanatatii poate retine la dispozitia sa, din veniturile proprii, o cota de rezerva calculata din totalul fondurilor aprobate pentru programele nationale de sanatate, ale carei nivel si mod de utilizare se stabilesc prin hotararea Guvernului prevazuta la alin. (2).

-----  
Alin. (4) al art. 48 a fost introdus de pct. 4 al articolului unic din ORDONANTA DE URGENTA nr. 20 din 21 martie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 212 din 28 martie 2007.

(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă bolnavilor, precum si pacienților cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se suportă la nivelul prețului de decontare.

-----  
Alin. (5) al art. 48 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(6) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi, pe perioada spitalizării pentru tratamentul specific al bolnavilor, precum și pentru pacienții cuprinși în programele naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului se achiziționează de către acestea la un preț care nu poate depăși prețul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în condițiile legii.

-----  
Alin. (6) al art. 48 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

-----  
Art. 48 [cu alineatele (1)-(3)] a fost modificat de pct. 2 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

#### ART. 49

(1) Programele naționale de sănătate se pot derula prin unități de specialitate, selectate pe baza criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea CNAS pentru furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive

medicale aflați în relații contractuale cu CNAS și cu avizul consultativ al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății pentru alte instituții și organizații.

(2) În înțelesul prezentei legi, unitățile de specialitate sunt: unități sanitare publice și private, instituții publice, furnizori de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale autorizați și evaluați, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, precum și alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.

(3) Unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru derularea programelor naționale de sănătate ca acțiuni multianuale pe toată perioada de derulare a acestora.

(4) Pentru realizarea atribuțiilor și activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte/convenții civile cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor Codului civil și în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

-----  
Alin. (4) al art. 49 a fost introdus de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Contractele/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 derulare a programelor naționale de sănătate.

-----  
Alin. (5) al art. 49 a fost introdus de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

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

-----  
Alin. (6) al art. 49 a fost introdus de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

-----  
Art. 49 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 49<sup>1</sup>

(1) Unitățile sanitare cu paturi din rețeaua autorităților administrației publice locale pot derula programe naționale de sănătate finanțate din următoarele surse:

a) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate;

b) bugetul Ministerului Sănătății, din sumele alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în baza contractelor încheiate cu acestea, în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

(2) Unitățile sanitare din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pot derula programe naționale de sănătate finanțate din sursele prevăzute la alin.

(1) lit. a). Programele naționale de sănătate finanțate din sursele prevăzute la alin. (1) lit. b) pot fi derulate cu condiția îndeplinirii criteriilor de selecție, aprobate în condițiile prezentei legi.

-----

Art. 49<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

CAP. II

Atributii in realizarea programelor nationale de sanatate

ART. 50

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

a) aproba domeniile prioritare de actiune si strategia programelor nationale de sanatate pe termen scurt, mediu si lung;

b) propune obiectivele anuale ale programelor nationale de sanatate si ale subprogramelor de sanatate, structura programelor nationale de sanatate si a subprogramelor de sanatate, necesarul de resurse financiare pentru realizarea programelor nationale de sanatate;

c) aproba normele tehnice de implementare a programelor nationale de sanatate, dupa caz, impreuna cu CNAS;

d) propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate.

-----

Lit. d) a art. 50 a fost modificată de pct. 14 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

-----

Art. 50 a fost modificat de pct. 3 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

ART. 51

Structura cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate are următoarele atribuții:

-----  
Partea introductivă a art. 51 a fost modificată de alin. (4) al art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

a) propune spre aprobare ministrului sanatatii domeniile prioritare de actiune in structurarea programelor nationale de sanatate, pe baza evaluarii nevoilor reale ale populatiei si a problemelor de sanatate identificate;

b) elaboreaza si propune spre aprobare ministrului sanatatii strategia programelor nationale de sanatate, de organizare si desfasurare a acestora;

c) elaboreaza structura programelor si subprogramelor de sanatate, in colaborare cu directiile de specialitate din Ministerul Sanatatii si Casa Nationala de Asigurari de Sanatate;

d) fundamenteaza necesarul de resurse financiare in raport cu obiectivele si activitatile cuprinse in programele de sanatate;

e) elaboreaza si propune spre aprobare ministrului sanatatii norme tehnice de implementare si evaluare a programelor nationale de sanatate;

f) evalueaza trimestrial si anual realizarea obiectivelor programelor nationale de sanatate si face propuneri pentru imbunatatirea acestora in scopul indeplinirii obiectivelor aprobate.

-----

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

\*) Alin. (4) și (5) ale art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevăd:

"Art. III

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".



(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

#### ART. 52

CNAS asigura organizarea si monitorizarea programelor nationale de sanatate, aprobate prin hotarare a Guvernului, avand urmatoarele atributii:

a) implementeaza si deruleaza programele nationale de sanatate, conform strategiei aprobate de Ministerul Sanatatii;

-----

Lit. a) a art. 52 a fost modificata de pct. 3 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

b) raspunde de asigurarea, urmarirea, evidentierea si controlul fondurilor alocate pentru derularea programelor nationale de sanatate, precum si de monitorizarea, controlul si analiza indicatorilor fizici si de eficienta, prin intermediul caselor de asigurari de sanatate, si raporteaza Ministerului Sanatatii modul de utilizare a sumelor transferate din bugetul Ministerului Sanatatii;

c) transmite structurii cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate\*), trimestrial, anual si ori de cate ori este nevoie, analiza modului in care au fost derulate programele nationale de sanatate.

-----

Lit. c) a art. 52 a fost modificată de alin. (4) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

-----

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

\*) Alin. (4) și (5) ale art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevăd:

"Art. III

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

-----  
Art. 52 a fost modificat de pct. 4 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

#### ART. 53

(1) Programele nationale de sanatate sunt implementate si coordonate la nivel national de structura cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate\*).

-----  
Alin. (1) al art. 53 a fost modificat de alin. (4) al art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

-----  
NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

\*) Alin. (4) și (5) ale art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevăd:

"Art. III

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

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

-----

Alin. (2) al art. 53 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

### CAP. III

Finantarea programelor nationale de sanatate

#### ART. 54

(1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează de la bugetul de stat, din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din transferuri de la bugetul de stat și din veniturile proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

-----  
Alin. (1) al art. 54 a fost modificat de pct. 15 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 54 a fost abrogat de pct. 16 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Sumele alocate programelor naționale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat în conformitate cu prevederile [Legii nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.

-----  
Alin. (2) al art. 54 a fost modificat de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 55

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

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

#### ART. 56

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

#### ART. 57

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

#### CAP. IV

Dispozitii finale

#### ART. 58

In termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, se aproba Regulamentul de organizare si functionare a structurii cu atributii in elaborarea si coordonarea programelor nationale de sanatate\*), prin ordin al ministrului sanatatii.

-----  
Art. 58 a fost modificat de alin. (4) al [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

-----  
NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

\*) Alin. (4) și (5) ale [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevăd:

"Art. III

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

### TITLUL III

#### Asistenta medicala primara

##### CAP. I

##### Dispozitii generale

##### ART. 59

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

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

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

##### ART. 60

In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) asistenta medicala primara - segmentul de asistenta medicala care furnizeaza ingrijiri ce intrunesc toate caracteristicile mentionate la art. 59 alin. (2) si avand ca furnizor specializat si de sine statator cabinetul de medicina de familie;

b) medicina de familie - specialitatea medicala clinica, de practica publica autorizata, dobandita in conditiile legii;

c) medicul specialist de medicina de familie - medicul care a obtinut specialitatea medicina de familie, in conditiile legii;

d) 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;

-----  
Lit. d) a art. 60 a fost modificată de articolul unic din LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 501 din 20 iulie 2010, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009, cu pct. 1<sup>1</sup>.

e) medic de familie - medicul specialist de medicina de familie si, prin asimilare, medicul de medicina generala; acest termen nu constituie un titlu profesional;

f) 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.

-----  
Lit. f) a art. 60 a fost modificată de pct. 17 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

g) grupul de practica - asocierea formala a doi sau mai multi medici de familie titulari de cabinete de medicina de familie, in vederea furnizarii de servicii si/sau a utilizarii in comun a unor resurse;

h) patrimoniul de afectatiune profesionala - totalitatea bunurilor, drepturilor si obligatiilor medicului afectate scopului exercitarii profesiei sale, constituite ca o fractiune distincta a patrimoniului medicului, separata de gajul general al creditorilor acestuia;

i) praxisul de medicina de familie - reuneste patrimoniul de afectatiune profesionala, infrastructura cabinetului, aflata in proprietatea sau in folosinta medicului, si clientela;

j) episodul de ingrijire - totalitatea consultatiilor/ interventiilor determinate de o problema de sanatate, din momentul aparitiei sale pana la remisiunea completa;

k) serviciile de medicina de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicina de familie unei populatii desemnate;

l) cabinete santinela - cabinete de medicina de familie care utilizeaza sisteme speciale de inregistrare continua a episodadelor de ingrijire la nivelul asistentei medicale primare, pentru populatiile deservite.

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

-----  
Lit. l) a art. 60 a fost introdusă de pct. 18 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

CAP. II

Medicul de familie

ART. 61

(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. 62

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

#### ART. 63

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 actului medical și a îngrijirilor determinate de nevoile pacienților;

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. 64

(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 medicina de familie se dobândesc numai prin rezidentiat.

(3) Medicii de medicina generală prevăzuți la art. 60 lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

#### ART. 65

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

#### CAP. III

Cabinetul de medicina de familie

#### ART. 66

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

#### ART. 67

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

#### ART. 68

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

#### ART. 69

(1) 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, precum și Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului se fac pentru următoarele categorii de medici:

a) medicii prevăzuți la art. 60 lit. d);

b) medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui alt stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, în înțelesul art. 370 lit. b) și al art. 371 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. 388-390, art. 396 și art. 397.

-----  
Alin. (2) a art. 69 a fost modificat de articolul unic din LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 501 din 20 iulie 2010, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009, cu pct. 1<sup>2</sup>.

(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 direcțiilor 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.

-----  
Alin. (3) al art. 69 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

-----  
Art. 69 a fost modificat de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 69<sup>1</sup>

(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. 69<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 20 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 70

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

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

#### CAP. IV

Serviciile furnizate in cadrul asistentei medicale primare

#### ART. 71

Cabinetul de medicina de familie furnizeaza servicii medicale catre pacientii:

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

#### ART. 72

Cabinetul de medicina de familie poate desfasura urmatoarele activitati:

- a) interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale;
- b) activitati de medicina preventiva;
- c) activitati medicale curative;
- d) activitati de ingrijire la domiciliu;
- e) activitati de ingrijiri paliative;
- f) activitati de consiliere;
- g) alte activitati medicale, in conformitate cu atestatele de studii complementare;
- h) activitati de invatamant in specialitatea medicina de familie, in cabinetele medicilor instructori formatori;
- i) activitati de cercetare stiintifica;
- j) activitati de suport.

#### ART. 73

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

#### ART. 74

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

#### ART. 75

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

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

a) interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale;

b) asistenta curenta a solicitarilor acute;

c) monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicala activa pentru cele mai frecvente boli cronice, prescriptii de tratament medicamentos si/sau igieno-dietetic, coordonarea evaluarilor periodice efectuate de catre medici de alta specialitate decat cea de medicina de familie;

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

#### ART. 76

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

a) servicii speciale de consiliere;

b) planificare familiala;

c) unele proceduri de mica chirurgie;

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

#### ART. 77

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

#### ART. 78

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

(2) Supravegherea epidemiologica detaliata si colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de catre pacienti reprezinta un serviciu distinct si se realizeaza prin cabinetele

santinela. Acestea pot contracta servicii cu institutiile interesate.

**ART. 79**

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

**CAP. V**

Finantarea medicinei de familie

**ART. 80**

Cabinetul de medicina de familie poate realiza venituri din:  
a) contracte incheiate cu casele de asigurari de sanatate din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, in conditiile Contractului-cadru;

-----

Lit. a) a art. 80 a fost modificata de pct. 11 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

b) contracte incheiate cu directiile teritoriale de sanatate publica, pentru servicii de planificare familiala, servicii speciale de consiliere, servicii de ingrijiri medicale la domiciliu in faza terminala si postspitalicesti;

-----

Lit. b) a art. 80 a fost modificata de art. III din ORDONANTA DE URGENTA nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin inlocuirea sintagmei "autoritatile de sanatate publica județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

c) contracte incheiate cu societatile de asigurari private de sanatate;

d) contracte incheiate cu directiile teritoriale de sanatate publica pentru servicii furnizate in cadrul unor programe nationale de sanatate publica;

-----

Lit. d) a art. 80 a fost modificata de art. III din ORDONANTA DE URGENTA nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin inlocuirea sintagmei "autoritatile de sanatate publica județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

e) contracte incheiate cu direcțiile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicina comunitara;

-----  
Lit. e) a art. 80 a fost modificată de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

f) contracte incheiate cu terti, pentru servicii aferente unor competente suplimentare;

g) plata directa de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terti platitori;

h) coplata aferenta unor activitati medicale;

i) contracte de cercetare;

j) contracte pentru activitatea didactica in educatia universitara si postuniversitara;

k) donatii, sponsorizari;

l) alte surse, conform dispozitiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzata fizic sau moral.

#### ART. 81

Sumele alocate pentru finantarea asistentei medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii nationale de sanatate publica.

-----  
Art. 81 a fost modificat de pct. 12 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006](#) publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

#### ART. 81<sup>1</sup>

(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, precum și pentru desfășurarea unor programe naționale de sănătate.

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

-----  
Alin. (2) al art. 81<sup>1</sup> a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a

municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

-----  
Art. 81<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### CAP. VI

Rolul și obligațiile asistentei medicale primare în sistemul sanitar

#### ART. 82

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. 83

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;](#)

-----  
Lit. b) a art. 83 a fost modificată de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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) obligatiile privind protectia mediului si gestionarea deseurilor rezultate din activitatea medicala - prin reglementarile legale in vigoare;

h) obligatia de educatie/formare continua si de dezvoltare profesionala a resursei umane din asistenta medicala primara - prin reglementarile legale in vigoare.

## CAP. VII

Dispozitii finale

### ART. 84

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

### ART. 85

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

## TITLUL IV

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

### CAP. I

Dispozitii generale

#### SECTIUNEA 1

Definitii

### ART. 86

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

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

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

c) asistenta medicala privata de urgenta - ansamblul de masuri si activitati cu caracter logistic si medical, avand ca scop principal salvarea si pastrarea vietii, asigurata de serviciile private de urgenta apartinand unor organizatii nonguvernamentale, care functioneaza in scop umanitar,

nonprofit, sau unor firme, asociatii ori persoane fizice, care functioneaza in scop comercial;

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

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

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

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

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

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

j) spital local/centru local de urgenta - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oras, respectiv centru de permanenta, cu competentele si resursele umane si materiale necesare rezolvarii unei parti din urgentele locale, urmand ca urgentele ce nu pot fi rezolvate definitiv sa fie stabilizate si



transferate catre spitalul judetean sau direct catre spitalul regional, dupa caz, in conformitate cu protocoalele in vigoare;

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

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

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

-----

Lit. m) a alin. (1) al art. 86 a fost modificată de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

n) transport medical asistat - transportul de urgenta al pacientilor care necesita monitorizare si ingrijiri medicale pe

durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizand ambulante tip B sau C;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) centre de expertiza si coordonare medicala la distanta centrele aflate in structura unor dispecerate medicale sau in structura unor centre de apel unic 1-1-2, destinate furnizarii de informatii de specialitate specifice necesare echipajelor de

urgenta din teren si/sau spitalelor de urgenta, precum si coordonarii la distanta a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informatiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informatiilor si a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

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

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

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

e) consultatia de urgenta la domiciliu - asistenta medicala de urgenta acordata de compartimentul de consultatii si transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanta, in colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgenta care nu pun viata pacientului in pericol imediat si care, cel mai probabil, nu necesita transportul la o unitate sanitara;

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

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

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

(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.

-----  
Alin. (3) al art. 86 a fost introdus de pct. 22 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

SECTIUNEA a 2-a

Primul ajutor de baza si primul ajutor calificat

[ART. 87](#)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 88

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

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

#### ART. 89

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

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

#### ART. 90

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

Asistenta medicala publica de urgenta

**ART. 91**

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

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

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

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

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

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

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

**ART. 92**

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

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

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

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

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

#### ART. 93

(1) Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, bugetul Ministerului Administrației și Internelor, precum și prin bugetele altor ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute prin lege, inclusiv donații și sponsorizări.

-----

Alin. (1) al art. 93 a fost modificat de pct. 8 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(1<sup>1</sup>) Din bugetul Ministerului Sănătății, respectiv din fondurile alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii, se asigură serviciilor publice de ambulanță cheltuielile aferente medicamentelor și materialelor sanitare necesare intervențiilor de urgență, precum și cheltuielile aferente asigurării mijloacelor de intervenție operaționale din dotare.

-----

Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 93 a fost introdus de pct. 23 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

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



si alte surse prevazute de lege, inclusiv donatii si sponsorizari.

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

(5) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor 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 respectivul UPU sau CPU, și cheltuielilor aferente altor bunuri și servicii pentru întreținerea și funcționarea acestor structuri.

-----

Alin. (5) al art. 93 a fost modificat de pct. 8 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5<sup>1</sup>) Pentru unitățile de primire a urgențelor care au în structură și SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (5) 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 unitate de primire a urgențelor 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.

-----  
Alin. (5<sup>1</sup>) al art. 93 a fost introdus de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5<sup>2</sup>) Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (5<sup>1</sup>) și modalitățile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului administrației și internelor.

-----  
Alin. (5<sup>2</sup>) al art. 93 a fost introdus de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5<sup>3</sup>) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor din cadrul spitalelor cu structuri de urgență aprobate potrivit dispozițiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (5), precum și activitățile desfășurate în camera de gardă, sunt finanțate din bugetul FNUASS și sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat.

-----  
Alin. (5<sup>3</sup>) al art. 93 a fost introdus de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5<sup>4</sup>) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor prevăzute la alin. (5<sup>3</sup>) pot fi finanțate în condițiile prevăzute la alin. (5) 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.

-----  
Alin. (5<sup>4</sup>) al art. 93 a fost introdus de pct. 9 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

-----  
Alin. (6) al art. 93 a fost abrogat de pct. 10 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(7) 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.

-----  
Alin. (7) al art. 93 a fost introdus de pct. 5 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### SECȚIUNEA a 4-a

Asistența medicală privată de urgență

##### ART. 94

(1) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanță, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărui 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. 95

(1) Asistența medicală privată de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a apartinătorilor 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 institutii private, cu respectarea standardelor minime de

calitate si de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sanatatii.

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

#### ART. 96

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

## CAP. II

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

#### ART. 97

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

#### ART. 98

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 99

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

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

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

#### ART. 100

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

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

#### ART. 101

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 102

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

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

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

(4) Criteriile de internare de urgenta a pacientilor care sunt consultati si asistati in unitatile/compartimentele de primire a urgentelor, precum si criteriile de transfer de

urgenta catre alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

### CAP. III

Acordarea asistentei medicale private de urgenta

#### ART. 103

(1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este coordonata la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de catre personal medical cu studii superioare.

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

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

#### ART. 104

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

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

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

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

### CAP. IV

Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti

#### ART. 105

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



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

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

#### ART. 106

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

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

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

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

#### ART. 107

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

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

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

#### ART. 108

(1) Compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar functioneaza ca structura distincta in cadrul

serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, avand in organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducatori auto ambulantieri si alte categorii de personal necesare functionarii acestuia.

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

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

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

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

#### ART. 109

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

#### ART. 110

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

(2) Activitatea de consultatii de urgenta la domiciliu si de transport sanitar neasistat poate fi realizata si de furnizori privati prin relatie contractuala directa cu casa de asigurari de sanatate.

-----  
Alin. (2) al art. 110 a fost modificat de pct. 14 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#) publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

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

#### ART. 111

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

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

b) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic si asistentul-sef.

(2) Functiile specifice comitetului director se ocupa prin concurs, organizat de managerul general.

(3) Pana la ocuparea prin concurs a functiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimara a serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti se numeste prin act administrativ al directiei de sanatate publică.

-----  
Alin. (3) al art. 111 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

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

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

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

(8) Functia de manager general se va ocupa prin concurs, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii. Managerul general incheie cu directia de sanatate publică un contract de management pe o perioada de maximum 3 ani, in

continutul caruia sunt prevazuti atat indicatorii specifici de performanta, cat si clauzele contractuale care reglementeaza drepturile si obligatiile partilor. Contractul de management poate fi prelungit dupa incetarea mandatului pe o perioada de 3 luni, maximum de doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a functiei. Contractul de management poate fi reziliat in cazul neindeplinirii obligatiilor prevazute in acesta.

-----  
Alin. (8) al art. 111 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(9) Contractul individual de munca al persoanelor care ocupa functia de manager general in cadrul serviciului de ambulanta judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului. Pe perioada executarii contractului de management, managerul general beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si de asigurari sociale de sanatate, pensii si alte drepturi de asigurari sociale de stat, in conditiile platii contributiilor prevazute de lege.

(10) In termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor incheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioada de maximum 3 ani, in cuprinsul caruia sunt prevazuti atat indicatorii specifici de performanta, cat si clauzele contractuale care reglementeaza drepturile si obligatiile partilor. Contractul de administrare poate fi prelungit dupa incetarea mandatului pe o perioada de 3 luni, maximum de doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a functiei. Contractul de administrare poate fi reziliat in cazul neindeplinirii obligatiilor prevazute in acesta.

(11) Contractul individual de munca al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului. Pe perioada executarii contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si de asigurari sociale de sanatate, pensii si alte drepturi de asigurari sociale de stat, in conditiile platii contributiilor prevazute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupa functii de conducere specifice comitetului director si are contractul individual de munca suspendat poate desfasura

activitate medicala in cadrul serviciului de ambulanta respectiv. Activitatea medicala se desfasoara in cadrul functiei de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabileste de comun acord cu managerul general.

(13) Continutul contractului de management si al contractului de administrare, pentru managerul general si, respectiv, pentru membrii comitetului director, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

(14) Salarizarea personalului de conducere si a personalului de executie din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti se stabileste potrivit legii.

(15) Functia de manager general este incompatibila cu:

a) exercitarea unor functii in cadrul unei autoritati executive, legislative ori judecatoresti, pe toata durata mandatului, precum si cu detinerea de orice alte functii salarizate, cu exceptia functiilor sau activitatilor in domeniul medical desfășurate in aceeași unitate sanitară, a activitatilor didactice, de cercetare stiintifică și de creație literar-artistică;

-----  
Lit. a) a alin. (15) al art. 111 a fost modificată de pct. 1 al art. I din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009, cu pct. 1.

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

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

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

(17) Managerul general si membrii comitetului director au obligatia de a depune o declaratie de interese, precum si de a semna o declaratie cu privire la incompatibilitatile prevazute la alin. (15), in termen de 15 zile de la numirea in functie, la Ministerul Sanatatii. Aceste declaratii vor fi actualizate ori de cate ori intervin schimbari care trebuie inscrise in ele. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data inceperii modificarii sau incetarii functiilor ori

activitatilor. Declaratiile se vor afisa pe site-ul serviciului de ambulanta respectiv. Modelul declaratiei de interes si cel al declaratiei referitoare la incompatibilitati se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

-----  
Art. 111 a fost modificat de pct. 6 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### CAP. V

Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare (SMURD)

#### ART. 112

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

#### ART. 113

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 114

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

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

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

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

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

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

#### ART. 115

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

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

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

#### ART. 116

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

#### CAP. VI



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

**ART. 117**

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

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

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

**ART. 118**

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

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

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

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

**ART. 119**

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 120

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

(2) Inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta si cel al municipiului Bucuresti pastreaza unitatile mobile de interventie la accidente colective si dezastre, aflate in dotarea lor, in stare de functionare, prin Serviciile mobile de

urgenta, reanimare si descarcerare, in colaborare cu serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, dupa caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgenta prespitaliceasca care raspund de unitatile mobile pentru accidente colective si dezastre se asigura ca aparatura medicala este in stare de functionare si ca unitatea este dotata cu medicamente si materiale, aflate in termen de valabilitate, suficiente pentru ingrijirea unui numar de minimum 20 de persoane aflate in stare critica.

(4) Managerii generali si directorii medicali ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, medicii-sefi ai Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, precum si medicii-sefi ai unitatilor de primire a urgentelor vor urma cursuri in managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sanatatii si/sau de Ministerul Administrației și Internelor.

#### ART. 121

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

### CAP. VII

#### Dispozitii finale

#### ART. 122

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

#### ART. 123

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

#### ART. 124

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

#### ART. 125

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

-----  
Titlul V a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Cap. I din Titlul V a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 126 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 127 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Cap. II din Titlul V a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 128 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 129 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 130 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 131 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 132 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 133 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 134 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Cap. III din Titlul V a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 135 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 136 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 137 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 138 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Cap. IV din Titlul V a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----

Art. 139 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Cap. V din Titlul V a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

-----  
Art. 140 a fost abrogat de [art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

## TITLUL VI

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

### CAP. I

Dispoziții generale

#### ART. 141

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

#### ART. 142

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) celulă - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celulă umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;

b) tesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanță intercelulară amorfa, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;

c) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe tesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii;

d) prelevare - recoltarea de organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană sanatoase morfologic și funcțional, cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice când celulele sunt recoltate de la pacient, în vederea realizării unui transplant;

e) transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grefat un organ, tesut ori celulă. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

f) donator - subiectul in viata sau decedat, de la care se preleveaza organe, tesuturi si/sau celule de origine umana pentru utilizare terapeutica;

g) primitor - subiectul care beneficiaza de transplant de organe si/sau tesuturi si/sau celule.

#### ART. 143

Coordonarea, supravegherea, aprobarea si implementarea oricaror dispozitii privind activitatea de transplant revin Agentiei Nationale de Transplant.

#### CAP. II

Donarea si donatorul de organe, tesuturi si celule de origine umana

#### ART. 144

Prelevarea de organe, tesuturi si celule de origine umana de la donatorul in viata se face in urmatoarele conditii:

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 prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane lipsite de discernământ;

-----  
Litera a) a art. 144 a fost modificată de pct. 1 al [art. 23, Secțiunea a 3-a, Cap. III din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrangeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură.

f) donatorul și primitorul vor semna un act legalizat prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

#### ART. 145

(1) Se interzice prelevarea de organe, tesuturi si celule de la potentiali donatori minori in viata, cu exceptia cazurilor prevazute in prezenta lege.

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

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimtamantul minorului daca acesta a implinit varsta de 14 ani si cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al parintilor, tutorelui sau al curatorului. Daca minorul nu a implinit varsta de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) in cazul donatorului care are cel putin 14 ani, consimtamantul acestuia, scris sau verbal, se exprima in fata presedintelui tribunalului in a carui circumscriptie teritoriala se afla sediul centrului unde se efectueaza transplantul, dupa efectuarea obligatorie a unei anchete de catre autoritatea tutelara competenta, conform modelului prevazut in anexa nr. 2.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului impiedica orice prelevare.

#### [ART. 146](#)

(1) Prelevarea de organe, tesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, constituita in cadrul spitalului in care se efectueaza transplantul; aceasta comisie va evalua motivatia donarii si va controla respectarea drepturilor pacientilor, conform modelului prevazut in anexa nr. 1.

(2) Comisia de avizare a donarii de la donatorul viu va avea urmatoarea componenta: un medic cu pregatire in bioetica din partea colegiului medicilor judetean sau al municipiului Bucuresti, un psiholog sau un medic psihiatru si un medic primar, angajat al spitalului si avand atributii de conducere in cadrul acestuia, neimplicat in echipa de transplant.

(3) Aceasta comisie va functiona conform unui regulament emis de Agentia Nationala de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetica a Ministerului Sanatatii. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

(4) Comisia va evalua atat donatorul, cat si primitorul care vor fi supusi unui examen psihologic si/sau psihiatric, avand ca scop testarea capacitatii de exercitiu, precum si stabilirea motivatiei donarii.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atat de echipa care efectueaza transplantul, cat si de familiile donatorului si primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sange, piele, sperma, cap femural, placenta, sange din cordonul ombilical, membrane



amniotice, ce vor fi utilizate in scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetica cuprinse in regulamentul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, fara a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) Datele privind donatorul si receptorul, inclusiv informatiile genetice, la care pot avea acces terte parti, vor fi comunicate sub anonim, astfel incat nici donatorul, nici receptorul sa nu poata fi identificati.

(8) Daca donatorul nu doreste sa-si divulge identitatea, se va respecta confidentialitatea donarii, cu exceptia cazurilor in care declararea identitatii este obligatorie prin lege.

#### ART. 147

Prelevarea de organe, tesuturi si celule de la donatorul decedat se face in urmatoarele conditii:

1. se defineste ca donator decedat fara activitate cardiaca persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabila si ireversibila, confirmata in spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fara activitate cardiaca se face conform protocolului de resuscitare, prevazut in anexa nr. 6, exceptie facand situatiile fara echivoc;

2. se defineste ca donator decedat cu activitate cardiaca persoana la care s-a constatat incetarea ireversibila a tuturor functiilor creierului, conform protocolului de declarare a mortii cerebrale prevazut in anexa nr. 3;

3. declararea mortii cerebrale se face de catre medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana;

4. în lipsa acordului exprimat în timpul vieții potrivit art. 331 alin. (2) lit. c), 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 ordinea prevăzută la art. 81 din Codul civil;

-----  
Pct. 4 al art. 147 a fost modificat de pct. 2 al [art. 23, Secțiunea a 3-a, Cap. III din LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 409 din 10 iunie 2011.

5. prelevarea se poate face fara consimtamantul membrilor familiei daca, in timpul vietii, persoana decedata si-a exprimat deja optiunea in favoarea donarii, printr-un act notarial de consimtamant pentru prelevare sau inscrierea in Registrul national al donatorilor de organe, tesuturi si celule, conform modelului prevazut in anexa nr. 5;

6. prelevarea nu se poate face sub nici o forma daca, in timpul vietii, persoana decedata si-a exprimat deja optiunea impotriva donarii, prin act de refuz al donarii avizat de

medicul de familie sau prin inscrierea in Registrul national al celor care refuza sa doneze organe, tesuturi si celule. Actul de refuz al donarii, avizat de medicul de familie, va fi prezentat de catre apartinatori coordonatorului de transplant.

#### ART. 148

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

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

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

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

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

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

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

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

(9) Introducerea sau scoaterea din tara de organe, tesuturi, celule de origine umana se face numai pe baza autorizatiei speciale emise de Agentia Nationala de Transplant, dupa modelul

prevazut in anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislatiei vamale.

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

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

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

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

### CAP. III

Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana

#### ART. 149

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

#### ART. 150

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

#### ART. 151

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

(2) In cazul primitorului aflat in imposibilitatea de a-si exprima consimtamantul, transplantul se poate efectua fara consimtamantul prevazut anterior daca, datorita unor imprejurari obiective, nu se poate lua legatura in timp util cu familia ori

cu reprezentantul legal al acestuia, iar intarzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

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

#### ART. 152

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

#### CAP. IV

Finantarea activitatii de transplant

#### ART. 153

Costul investigatiilor, spitalizarii, interventiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al ingrijirilor postoperatorii, costul medicamentelor si serviciilor aferente starii postransplant, precum si cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta dupa cum urmeaza:

-----

Partea introductiva a art. 153 a fost modificata de pct. 15 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin [RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea [art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea initial ca art. I pct. 15, 24 si 25 intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

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

b) de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii, pentru pacientii inclusi in programul national de transplant;

-----

Lit. b) a art. 153 a fost modificata de pct. 16 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

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

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

## CAP. V

### Sanctiuni

#### ART. 154

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

#### ART. 155

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

#### ART. 156

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

#### ART. 157

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

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

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

#### ART. 158

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

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul revanzării, în vederea obținerii unui profit.

(3) Tentativa se pedepsește.

#### ART. 159

Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

#### CAP. VI

Dispoziții tranzitorii și finale

#### ART. 160

(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 autorizate de Ministerul Sănătății și acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant.

(2) Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

(3) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani.

(4) Unitățile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și fiecărui produs asociat cu el. Pentru 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.

(5) 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.

#### ART. 161

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

#### ART. 162

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

#### ART. 163

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

#### ART. 164

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

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

## TITLUL VII

### Spitalele

#### CAP. I

#### Dispozitii generale

#### ART. 165

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

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

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

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

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

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

#### ART. 166

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

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

#### ART. 167

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

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

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

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

#### ART. 168

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

(2) Spitalul raspunde, in conditiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea conditiilor de cazare,



igiena, alimentatie si de prevenire a infectiilor nozocomiale, precum si pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacientilor.

#### ART. 169

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

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

#### ART. 170

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

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

(3) Cheltuielile efectuate de 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 administrativteritoriale, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

-----  
Alin. (3) al art. 170 a fost modificat de pct. 11 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

## CAP. II

Organizarea si functionarea spitalelor

#### ART. 171

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

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

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

a) spitale publice, organizate ca institutii publice;

b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;

c) spitale publice in care functioneaza si sectii private.

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

a) spitale clinice cu sectii universitare;

b) institute.

(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.

-----  
Alin. (5) al art. 171 a fost introdus de pct. 12 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 172

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

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

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

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

d) spitalul de urgenta - spitalul care dispune de o structura complexa de specialitati, dotare cu aparatura medicala corespunzatoare, personal specializat, avand amplasament si accesibilitate pentru teritorii extinse. In structura spitalului de urgenta functioneaza obligatoriu o structura de urgenta (U.P.U., C.P.U.) care, in functie de necesitati, poate avea si un serviciu mobil de urgenta reanimare si transport medicalizat;

e) spitalul general - spitalul care are organizate in structura, de regula, doua dintre specialitatile de baza,

respectiv medicina interna, pediatrie, obstetrica-ginecologie, chirurgie generala;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### ART. 173

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

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

#### ART. 174

(1) Spitalele publice 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) 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.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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.

(7) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(8) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor organizații nonguvernamentale sau al unor societăți comerciale, care acordă servicii medicale spitalicești.

-----

Art. 174 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 175

(1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății și da dreptul spitalului să funcționeze. După obținerea autorizației sanitare de funcționare, spitalul intra, 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 desființarea spitalului în cauză.

(2) Acreditarea garantează faptul că spitalele funcționează la standardele stabilite potrivit prezentului titlu, privind acordarea serviciilor medicale și conexe actului medical, certificând calitatea serviciilor de sănătate în conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.

(3) Acreditarea se acordă de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, instituție cu personalitate juridică, ce funcționează în coordonarea primului-ministru, finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat.

(4) Componenta, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor se

aproba prin hotarare a Guvernului, la propunerea Ministerului Sanatatii.

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

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

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

#### ART. 176

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

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

#### ART. 177

(1) Acreditarea este valabila 5 ani. Inainte de expirarea termenului, spitalul solicita evaluarea in vederea re acreditarii.

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

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

### CAP. III

#### Conducerea spitalelor

#### ART. 178\*)

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

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei

instituții de învățământ superior și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate 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.

-----  
Alin. (2) al art. 178 a fost modificat de pct. 2 al [art. I din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, care modifică vechiul pct. 1 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009, devenind pct. 1<sup>1</sup>.

(2<sup>1</sup>) Pentru spitalele clinice în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică medicală, managerul trebuie să fie cadru universitar sau medic primar și să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Alin. (2<sup>1</sup>) al art. 178 a fost introdus de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

(3) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie, efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice 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, 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, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar

până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

-----  
Alin. (3) al art. 178 a fost modificat de pct. 14 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3<sup>1</sup>) Atribuțiile managerului interimar se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Alin. (3<sup>1</sup>) al art. 178 a fost introdus de pct. 15 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(4) Modelul-cadru al contractului de management, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți și indicatorii de performanță a activității, 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.

-----  
Alin. (4) al art. 178 a fost modificat de pct. 16 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

-----  
Alin. (5) al art. 178 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

(6) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoana 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.

-----  
Alin. (6) al art. 178 a fost introdus de pct. 10 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.



\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:  
[Art. II din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#),  
publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009 prevede:

"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."

#### ART. 179

(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, după caz.

-----  
Alin. (1) al art. 179 a fost modificat de pct. 17 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului transporturilor și infrastructurii 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.

-----  
Alin. (2) al art. 179 a fost modificat de pct. 17 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

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

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

(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.

-----  
Alin. (5) al art. 179 a fost modificat de pct. 17 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(6) Managerul interimar și ceilalți membrii ai comitetului director interimar se numesc în condițiile prevăzute la alin. (5) pe o perioadă de maximum 6 luni.

-----  
Alin. (6) al art. 179 a fost introdus de pct. 18 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 180

(1) Functia de manager persoana fizica este incompatibila 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;

-----  
Lit. a) a alin. (1) al art. 180 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, care modifică pct. 4 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

b) exercitarea oricarei activitati sau oricarei alte functii de manager, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea unei activitati sau a unei functii de membru in structurile de conducere ale unei alte unitati spitalicesti;

d) exercitarea oricarei functii in cadrul organizatiilor sindicale sau patronale de profil.

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

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

(4) Dacă managerul selectat prin concurs ori reprezentantul desemnat al persoanei juridice selectate în urma licitației publice 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. Ministerul Sănătății sau, după caz, ministerul, instituția publică sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, semnatare ale contractului de management, vor putea cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

-----  
Alin. (4) al art. 180 a fost modificat de pct. 19 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă.

-----  
Alin. (5) al art. 180 a fost modificat de pct. 5 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

ART. 181

Atributiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

**ART. 182**

(1) In domeniul politicii de personal si al structurii organizatorice managerul are, in principal, urmatoarele atributii:

a) stabileste si aproba numarul de personal, pe categorii si locuri de munca, in functie de normativul de personal in vigoare;

b) aproba organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numeste si elibereaza din functie personalul spitalului;

c) aproba programul de lucru, pe locuri de munca si categorii de personal;

d) propune structura 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. 174;

-----  
Litera d) a alin. (1) al art. 182 a fost modificată de pct. 20 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

e) numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director.

-----  
Litera e) a alin. (1) al art. 182 a fost modificată de pct. 20 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(1<sup>1</sup>) Managerul negociază și încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum și cu direcția de sănătate publică pentru derularea programelor naționale de sănătate și pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 190<sup>1</sup>.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 182 a fost introdus de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(2) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competența managerului.

-----  
Alin. (2) al art. 182 a fost introdus de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 183

(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.

(3) Atribuțiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

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

(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 Legea nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii și alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările și completările ulterioare.

(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.

(9) Dispozițiile art. 180 alin. (1) lit. b)-d) referitoare la incompatibilități și ale art. 180 alin. (2) referitoare la

conflictul de interese se aplică și persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director.

-----  
Art. 183 a fost modificat de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 183<sup>1</sup>

(1) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupa functii de conducere specifice comitetului director si are contractul individual de munca suspendat poate desfasura activitate medicala in unitatea sanitara respectiva. Programul de lucru se stabileste de comun acord cu managerul spitalului.

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevazut la alin. (1) desfasoara activitate medicala in cadrul functiei de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, sefii de sectie, sefii de laboratoare sau sefii de servicii medicale nu mai pot desfasura nicio alta functie de conducere prin cumul de functii.

-----  
Art. 183<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 14 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 183<sup>2</sup>

(1) Managerul are obligația să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativteritoriale, 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>2</sup> a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 183<sup>3</sup>

(1) Contractul de management si, respectiv, contractul de administrare inceteaza in urmatoarele situatii:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost incheiat;
- b) la revocarea din functie a managerului, in cazul nerealizarii indicatorilor de performanta ai managementului spitalului public, prevazuti in ordinul ministrului sanatatii,

timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, si/sau in situatia existentei unei culpe grave ca urmare a neindeplinirii obligatiilor managerului;

b<sup>1</sup>) 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 existenței unei culpe grave ca urmare a neindeplinirii obligațiilor acestora;

-----

Lit. b<sup>1</sup>) a art. 183<sup>3</sup> a fost introdusă de pct. 34 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

- c) prin acordul de vointa al partilor semnatare;
- d) la aparitia unei situatii de incompatibilitate sau conflict de interese prevazute de lege;
- e) in cazul nerespectarii termenului de inlaturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese;
- f) la decesul sau punerea sub interdictie judecatoreasca a managerului;
- g) in cazul insolventei, falimentului persoanei juridice, manager al spitalului;
- h) la implinirea varstei de pensionare prevazute de lege;
- i) in cazul in care se constata abateri de la legislatia in vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sanatatea pacientilor sau a salariatilor;
- j) in cazul neacceptarii de catre oricare dintre membrii comitetului director a oricarei forme de control efectuate de institutiile abilitate in conditiile legii;
- k) in cazul refuzului colaborarii cu organele de control desemnate de institutiile abilitate in conditiile legii;
- l) in cazul in care se constata abateri de la legislatia in vigoare constatate de organele de control si institutiile abilitate in conditiile legii.
- m) 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.

-----

Lit. m) a art. 183<sup>3</sup> a fost introdusă de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

n) dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;

-----  
Lit. n) a art. 183<sup>3</sup> a fost introdusă de pct. 7 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

o) în cazul existenței plăților restante, a căror vechime este mai mare de 2 ani, în condițiile în care se constată nerespectarea achitării obligațiilor către furnizori prin încălcarea legislației în vigoare privind înregistrarea cronologică și sistematică în contabilitatea instituției a acestor datorii corelată cu respectarea termenelor contractuale.

-----  
Lit. o) a art. 183<sup>3</sup> a fost introdusă de pct. 7 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 69 din 10 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

(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).

-----  
Alin. (2) al art. 183<sup>3</sup> a fost introdus de pct. 24 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

-----  
Art. 183<sup>3</sup> a fost introdus de pct. 14 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### ART. 184

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

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



(3) 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.

(4) 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 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit sau, după caz, în situația neîndeplinirii indicatorilor de performanță asumați poate înceta înainte de termen. Dacă șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical selectat prin concurs se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să le înlăture în termen de maximum 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

-----  
Alin. (4) al art. 184 a fost modificat de pct. 25 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Calitatea de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.

-----  
Alin. (5) al art. 184 a fost modificat de pct. 36 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(6) În secțiile, laboratoarele și serviciile medicale clinice funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical se ocupă de cadrul didactic recomandat de senatul instituției de învățământ medical superior în cauză, cu avizul managerului spitalului și cu aprobarea Ministerului Sănătății sau, după caz, a autorităților administrației publice locale.

-----  
Alin. (6) al art. 184 a fost modificat de pct. 25 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(7) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (4), 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.

-----  
Alin. (7) al art. 184 a fost modificat de pct. 25 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(8) Pentru secțiile, laboratoarele și serviciile medicale clinice, în care nu există cadru didactic cu grad de predare, precum și pentru secțiile, laboratoarele și serviciile medicale neclinice 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 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 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).

-----  
Alin. (8) al art. 184 a fost modificat de pct. 36 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(8<sup>1</sup>) În cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, condițiile de participare la concursul prevăzut la alin. (8) se stabilesc prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

-----  
Alin. (8<sup>1</sup>) al art. 184 a fost introdus de pct. 26 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(9) 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 direcției de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății ori, după caz, al Ministerului Transporturilor și Infrastructurii 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.

-----

Alin. (9) al art. 184 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(9<sup>1</sup>) Prevederile alin. (9) se aplică în mod corespunzător și în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

-----  
Alin. (9<sup>1</sup>) al art. 184 a fost introdus de pct. 27 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(10) Medicii, indiferent de sex, care implinesc varsta de 65 de ani după dobândirea funcției de conducere, 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 65 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 șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical.

-----  
Alin. (10) al art. 184 a fost modificat de pct. 15 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(11) În spitalele clinice, profesorii universitari pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul Colegiului Medicilor din România și cu aprobarea ministrului sănătății.

(12) Dispozițiile art. 180 alin. (1) lit. b), c) și d) referitoare la incompatibilități și ale art. 180 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare, se aplică și șefilor de secție, de laborator și de serviciu medical din spitalele publice.

-----  
Alin. (12) al art. 184 a fost modificat de pct. 36 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 185

(1) În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic și un consiliu medical. Directorul medical este președintele consiliului medical.

-----  
Alin. (1) al art. 185 a fost modificat de pct. 28 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(2) Componenta și atribuțiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Alin. (2) al art. 185 a fost modificat de pct. 28 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3) Consiliul medical este alcatuit 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;

-----  
Litera c) a alin. (4) al art. 185 a fost modificată de pct. 29 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

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;

-----  
Litera d) a alin. (4) al art. 185 a fost modificată de pct. 29 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

e) alte atribuții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Litera e) a alin. (4) al art. 185 a fost introdusă de pct. 30 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 186

(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 și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, 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 ori, după caz, 3 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

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) Instituțiile prevăzute la alin. (2) și (3) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

(5) Managerul participă la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.

(6) 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.

(7) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2) și (3).

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

(9) 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;

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. 180 alin. (1) și la art. 183<sup>3</sup> alin. (1).

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

(11) Membrii consiliului de administrație al spitalului public pot beneficia de o indemnizație lunară de maximum 1% din salariul managerului.

(12) Dispozițiile art. 180 alin. (2) referitoare la conflictul de interese se aplică și membrilor consiliului de administrație.

(13) 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. 186 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 187

(1) Persoanele din conducerea spitalului public, respectiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu și membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune o declarație de interese, precum și o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la art. 180, în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății sau, după caz, la ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie.

-----  
Alin. (1) al art. 187 a fost modificat de [art. II din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010, prin înlocuirea sintagmei "consiliu consultativ" cu sintagma "consiliu de administrație".

(2) Declarația prevăzută 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.

(3) Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

(4) Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) În condițiile prevăzute la alin. (1) și (2), persoanele din conducerea spitalului au obligația de a depune și o declarație de avere, al cărei model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

#### ART. 187<sup>1</sup>

Prevederile art. 187 se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

-----  
Art. 187<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 32 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### CAP. IV

## Finantarea spitalelor

### ART. 188

(1) Spitalele publice sunt institutii publice finantate integral din venituri proprii si functioneaza pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele incasate pentru serviciile medicale, alte prestatii efectuate pe baza de contract, precum si din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiara se intelege:

a) organizarea activitatii spitalului pe baza bugetului de venituri si cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unitatii si cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri si cheltuieli, pe baza evaluarii veniturilor proprii din anul bugetar si a repartizarii cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale sectiilor si compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligatia de a asigura realizarea veniturilor si de a fundamenta cheltuielile in raport cu actiunile si obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole si alineate, conform clasificatiei bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile si in cadrul ministerelor cu retea sanitara proprie.

### ART. 189

(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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte de furnizare de servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate private, precum și cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București în vederea derulării programelor naționale de sănătate și desfășurării unor activități specifice, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.



(5) În situația desființării, în condițiile art. 174, 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. 189 a fost modificat de pct. 33 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 189<sup>1</sup>

(1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate nu pot fi utilizate pentru:

- a) investiții în infrastructură;
- b) dotarea cu echipamente medicale;
- c) acoperirea cheltuielilor de personal peste limita maximă prevăzută la art. 197 alin. (2).

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă din alte surse, în condițiile prezentei legi.

-----  
Art. 189<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 190

(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, Cercetării, Tineretului și Sportului, 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) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;
- b) dotarea cu echipamente medicale, în condițiile legii;
- c) investiții legate de 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;
- 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. 93 alin. (5) și, după caz, alin. (5<sup>1</sup>) pentru UPU și CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.

(3) Finanțarea Spitalului Clinic Universitar de Urgență Elias se asigură după cum urmează:

- a) de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), prin bugetul Academiei Române;
- b) de la bugetul de stat, pentru activitățile prevăzute la alin. (2) lit. a) prin contracte încheiate cu structurile teritoriale ale Ministerului Sănătății;
- 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, Cercetării, Tineretului și Sportului;
- d) pentru compartimentul de primire urgențe se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.

(4) 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.

- (5) 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;

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;

i<sup>1</sup>) coplata pentru unele servicii medicale;

-----  
Litera i<sup>1</sup>) a art. 190 a fost introdusă de pct. 1 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

j) alte surse, conform legii.

-----  
Art. 190 a fost modificat de pct. 34 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190<sup>1</sup>

Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru:

a) desfășurarea activităților prevăzute în programele naționale de sănătate;

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. 93 alin. (5) și, după caz, alin. (5<sup>1</sup>) 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. 190<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 190<sup>2</sup>

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. 190<sup>2</sup> a fost introdus de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 190<sup>3</sup>

(1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190<sup>1</sup> lit. b), c), d) și f) și la art. 190<sup>2</sup> se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190<sup>1</sup> lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

-----  
Art. 190<sup>3</sup> a fost introdus de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 190<sup>4</sup>

Contractele încheiate în condițiile art. 190<sup>1</sup> și 190<sup>2</sup> încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 190<sup>4</sup> a fost introdus de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190<sup>5</sup>

(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 către autoritățile administrației publice locale, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, nominalizate în listele programului de investiții, anexă la bugetul Ministerului Sănătății din legea bugetului de stat, aflate în derulare la nivelul spitalelor,

b) dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

c) reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 3% 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 5% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății și din bugetul autorităților administrației publice locale prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d), criteriile de alocare, precum și lista spitalelor publice beneficiare se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la data publicării legii bugetului de stat.

(3) Ordinul prevăzut la alin. (2) se aprobă ca urmare a propunerii făcute de o comisie de analiză a solicitărilor depuse la Ministerul Sănătății.

-----  
Art. 190<sup>5</sup> a fost introdus de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190<sup>6</sup>

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 cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

-----  
Art. 190<sup>6</sup> a fost introdus de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190<sup>7</sup>  
Prevederile art. 190 alin. (5) se aplică și spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

-----  
Art. 190<sup>7</sup> a fost introdus de pct. 35 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 191

(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.

(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.

-----  
Alin. (9) al art. 191 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 32 din 23 martie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 210 din 25 martie 2011.

-----  
Art. 191 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 192

(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.

(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 esalonat. 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.

-----  
Alin. (2) al [art. 192 a fost modificat de pct. 11 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.  
-----

Art. 192 a fost modificat de pct. 17 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

#### ART. 193

(1) Auditul public intern se exercita de catre structura deconcentrata a Ministerului Sanatatii pentru spitalele cu mai putin de 400 de paturi, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi, de catre un compartiment functional de audit la nivelul spitalului.

(2) Auditul public intern pentru spitalele apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie se exercita in conformitate cu dispozitiile legale si cu reglementarile specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activitatii financiare a spitalului public se face, in conditiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sanatatii, de ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

#### ART. 194

(1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din urmatoarele surse:

a) cota-parte din amortizarea calculata lunar si cuprinsa in bugetul de venituri si cheltuieli al spitalului, cu pastrarea echilibrului financiar;

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

c) sponsorizari cu destinatia "dezvoltare";

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

e) sume rezultate din inchirieri, in conditiile legii.

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

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

#### ART. 195

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe baza de documente justificative, in functie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind



conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului asigurarii sociale de sanatate.

ART. 196

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.

-----  
Art. 196 a fost modificat de pct. 37 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 197

(1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

(2) Începând cu data de 1 ianuarie 2011, cheltuielile aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) reprezintă maximum 70% din sumele 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.

-----  
Art. 197 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

CAP. V

Dispozitii tranzitorii si finale

ART. 198

(1) Spitalul public, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, are obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucereze și să transmită informațiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Alin. (1) al art. 198 a fost modificat de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(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 organismele internaționale.

-----  
Alin. (2) al art. 198 a fost modificat de pct. 39 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3) Documentația primară, ca sursă a acestor date, se păstrează, securizată și asigurată sub formă de document scris și electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementărilor legale în vigoare.

(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.

#### ART. 198<sup>1</sup>

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. 198<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 40 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 199

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. 200

(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. 200 a fost modificat de pct. 41 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 201

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

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

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

-----  
Art. 202 a fost abrogat de pct. 42 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 203

Anual, ministrul sanatatii va prezenta Guvernului situatia privind:

- a) numarul de spitale, pe diferite categorii;
- b) numarul de paturi de spital raportat la numarul de locuitori;
- c) gradul de dotare a spitalelor;
- d) principalii indicatori de morbiditate si mortalitate;
- e) situatia acreditarii spitalelor publice;

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

#### ART. 204

(1) Dacă în termen de un an de la aprobarea procedurilor, standardelor și metodologiei de acreditare prevăzute la art. 176 alin. (1) spitalele nu solicită acreditarea în condițiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită reacreditarea, în condițiile legii, cu cel puțin 6 luni înainte de încetarea valabilității acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

-----  
Art. 204 a fost modificat de pct. 43 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

#### ART. 205

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

#### ART. 206

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

#### ART. 207

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

### TITLUL VIII

#### Asigurarile sociale de sanatate

##### CAP. I

##### Dispozitii generale

#### ART. 208

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

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

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

b) asigurarea protectiei asiguratilor in mod universal, echitabil si nediscriminatoriu in conditiile utilizarii

eficiente a Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

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

- a) alegerea libera de catre asigurati a casei de asigurari;
- b) solidaritate si subsidiaritate in constituirea si utilizarea fondurilor;
- c) alegerea libera de catre asigurati a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente si de dispozitive medicale, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;
- d) descentralizarea si autonomia in conducere si administrare;
- e) participarea obligatorie la plata contributiei de asigurari sociale de sanatate pentru formarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;
- f) participarea persoanelor asigurate, a statului si a angajatorilor la managementul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;
- g) acordarea unui pachet de servicii medicale de baza, in mod echitabil si nediscriminatoriu, oricarui asigurat;
- h) transparenta activitatii sistemului de asigurari sociale de sanatate;
- i) libera concurenta intre furnizorii care incheie contracte cu casele de asigurari de sanatate.

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

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

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

(7) Ministerul 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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

-----

Alin. (7) al art. 208 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

ART. 209\*)

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

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

(3) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, prin casele de asigurări sociale de sănătate județene și a municipiului București, prin Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case de asigurări. Gestionarea fondului se realizează și prin Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii până la reorganizarea acesteia.

-----  
Alin. (3) al art. 209 a fost modificat de pct. 41 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(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 național unic de asigurări sociale de sănătate, elaborate de ministere și de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.

-----  
Alin. (4) al art. 209 a fost modificat de pct. 2 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform alin. (1) al [art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007, veniturile și cheltuielile bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pe anul 2008, constituit în baza prevederilor [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sunt prevăzute în anexa nr. 10.

Conform alin. (5) al [art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007, cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sunt de maximum 5,4% din sumele colectate.

#### ART. 210

(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;

c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

d) pachetul de servicii ce se acordă persoanelor care se asigură facultativ - cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care are dreptul această categorie de asigurați și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

e) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurați și cuprinde servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial edemo-epidemic, inclusiv cele prevăzute în Programul național de imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, stabilite prin contractul-cadru;

f) 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;

g) 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;

h) contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori, în vederea asigurării drepturilor pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor si a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de preturi a Ministerului Sanatatii;

j) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare in scopul recuperarii unor deficiente organice sau fiziologice;

k) prețul de decontare - prețul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

-----  
Lit. k) a alin. (1) al art. 210 a fost modificată de pct. 42 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

l) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului în temeiul obligației prevăzute la art. 219 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate. Suma prevăzută drept coplată se calculează procentual din valoarea serviciilor medicale așa cum sunt prevăzute în contractul-cadru. Cuantumul coplății în procente, precum și valoarea serviciilor medicale sunt stabilite prin contractul-cadru potrivit art. 217 alin. (3) lit. k). Suma prevăzută drept coplată este încasată suplimentar față de cea decontată din fond;

-----  
Litera l) a alin. (1) al art. 210 a fost modificată de pct. 2 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

m) tichetul moderator pentru sănătate - formular cu regim special, ale cărui model și modalitate de utilizare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

-----  
Litera m) a alin. (1) al art. 210 a fost introdusă de pct. 3 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

(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.



## CAP. II

### Asiguratii

#### SECTIUNEA 1

#### Persoanele asigurate

##### ART. 211

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

(1<sup>1</sup>) Asiguratii au dreptul la pachetul de baza de servicii medicale de la data inceperii platii contributiei la fond, urmand ca sumele restante sa fie recuperate de casele de asigurari de sanatate si Agentia Nationala de Administrare Fiscala, in conditiile legii, inclusiv accesoriile aplicate pentru creantele bugetare.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 211 a fost introdus de pct. 18 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

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

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

##### ART. 212

(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, adeverința de asigurat sau carnetul de asigurat eliberate prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul. După implementarea dispozițiilor din cuprinsul titlului IX, aceste documente justificative se înlocuiesc cu cardul național de asigurări sociale de sănătate. Data de la care urmează a se utiliza cardul național de asigurări sociale de sănătate se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

-----  
Alin. (1) al art. 212 a fost modificat de pct. 4 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

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

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

**ART. 213**

(1) Urmatoarele categorii de persoane beneficiaza de asigurare, fara plata contributiei:

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

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

-----  
Lit. b) a alin. (1) al art. 213 a fost modificata de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

c) 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, 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 recunoașterii față de eroii-martiri și luptătorii care au contribuit la victoria

Revoluției române din decembrie 1989, precum și față de persoanele care și-au jertfit viața sau au avut de suferit în urma revoltei muncitorești anticomuniste de la Brașov din noiembrie 1987 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu realizează alte venituri decât cele provenite din drepturile bănești acordate de aceste legi;

-----  
Lit. c) a alin. (1) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din munca, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/1999](#) privind protecția specială și încadrarea în munca a persoanelor cu handicap, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 519/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;

e) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din munca, pensie sau din alte surse;

f) femeile însărcinate și lauzele, dacă nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară.

(2) Sunt asigurate persoanele aflate în una dintre următoarele situații, pe durata acesteia, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile prezentei legi:

-----  
Lit. a) a alin. (2) al art. 213 a fost abrogată de pct. 43 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

c) se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 2 ani și în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea de către copil a vârstei de 3 ani sau se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului cu handicap cu vârsta cuprinsă între 3 și 7 ani;

-----  
Lit. c) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

d) execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv, precum și cele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 105, 113 și 114 din Codul penal, respectiv cele care se află în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri;

-----  
Lit. d) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

e) persoanele care beneficiaza de indemnizatie de somaj;  
f) 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;

-----  
Lit. f) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

g) persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit [Legii nr. 416/2001](#), cu modificările și completările ulterioare;

h) pensionarii cu venituri din pensii mai mici de 740 lei;

-----  
Lit. h) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

i) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni, dacă nu au venituri;

-----  
Lit. i) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

j) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte surse.

-----

Lit. j) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

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

(4) Categoriile de persoane care nu sunt prevazute la alin. (1) si (2) au obligatia sa se asigure in conditiile art. 211 si sa plateasca contributia la asigurarile sociale de sanatate in conditiile prezentei legi.

#### ART. 213<sup>1</sup>

Următoarele categorii de asigurați sunt scutite de la coplată, după cum urmează:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, 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, dacă nu realizează venituri din muncă;

b) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

c) pensionarii cu venituri numai din pensii de până la 740 lei/lună.

-----  
Art. 213<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 4 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

#### ART. 213<sup>2</sup>

(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) Suma percepută drept coplată în cursul unui an nu poate depăși a douăsprezecea parte din valoarea veniturilor nete anuale realizate.

(3) După atingerea sumei maxime privind coplata pe asigurat pe an calendaristic, serviciile medicale pentru care se încasează coplata sunt acordate fără coplată.

(4) Documentul justificativ prin care se face dovada coplății serviciilor medicale este tichetul moderator pentru sănătate.

(5) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale și se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale și pentru achiziționarea tichetului moderator pentru sănătate.

-----  
Art. 213<sup>2</sup> a fost introdus de pct. 4 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

#### ART. 214

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

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

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

#### ART. 215

(1) Obligația virării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate revine persoanelor juridice sau fizice care au calitatea de angajator, persoanelor juridice ori fizice asimilate angajatorului, precum și persoanelor fizice, după caz.

(2) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator, precum și persoanele asimilate angajatorilor sunt obligate să depună declarația privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate, la termenele prevăzute în Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

-----  
Alin. (2) al art. 215 a fost modificat de art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 125 din 27 decembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 30 decembrie 2011.

(3) Persoanele fizice care realizează venituri din activități independente, venituri din agricultură și silvicultură, venituri din cedarea folosinței bunurilor, din dividende și dobânzi, din drepturi de proprietate intelectuală sau alte venituri care se supun impozitului pe venit sunt obligate să depună la casele de asigurări de sănătate cu care au încheiat contractul de asigurare declarații privind obligațiile față de fond.

-----  
Art. 215 a fost modificat de pct. 2 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 216

În cazul neachitării la termen, potrivit legii, a contribuțiilor datorate fondului de către persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de Agenția Națională de Administrare Fiscală, denumită în continuare ANAF, CNAS, prin casele de asigurări sau persoane fizice ori juridice specializate, procedează la aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor convenite bugetului fondului și a majorărilor de întârziere în condițiile [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedura fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

#### SECȚIUNEA a 2-a

Drepturile și obligațiile asiguraților

#### ART. 217

(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 pe baza consultării Colegiului Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiului Medicilor Dentiști din România, denumit în continuare CMDR, Colegiului Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinului Asistenților Medicali și Moșelor din România, denumit în continuare OAMMR, Ordinului Biochimicștilor, Biologilor și Chimicștilor, denumit în continuare OBBC, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, până la data de 31 decembrie a anului în curs pentru următorii 2 ani.

-----  
Alin. (2) al art. 217 a fost modificat de pct. 5 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

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

a) pachetul de servicii de baza la care au dreptul persoanele asigurate;

b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de ingrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale si a altor servicii pentru asigurati, aferente pachetului de servicii de baza prevazut la lit. a);

c) criteriile si standardele calitatii pachetului de servicii;

d) alocarea resurselor si controlul costurilor sistemului de asigurari sociale de sanatate in vederea realizarii echilibrului financiar al fondului;

e) tarifele utilizate in contractarea pachetului de servicii de baza, modul de decontare si actele necesare in acest scop;

f) internarea si externarea bolnavilor;

g) masuri de ingrijire la domiciliu si de recuperare;

h) conditiile acordarii serviciilor la nivel regional si lista serviciilor care se pot contracta la nivel judetean, precum si a celor care se pot contracta la nivel regional;

i) prescrierea si eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a procedurilor terapeutice, a protezelor si a ortezelor, a dispozitivelor medicale;

j) modul de informare a asiguratilor;

k) coplata pentru unele servicii medicale.

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

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

-----  
Alin. (5) al art. 217 a fost modificat de pct. 19 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

-----  
Alin. (6) al art. 217 a fost abrogat de pct. 6 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 218



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

(2) Asiguratii au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga furnizorul de servicii medicale, precum si casa de asigurari de sanatate la care se asigura, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;

b) sa fie inscrisi pe lista unui medic de familie pe care il solicita, daca indeplinesc toate conditiile prezentei legi, suportand cheltuielile de transport daca optiunea este pentru un medic din alta localitate;

c) sa isi schimbe medicul de familie ales numai dupa expirarea a cel putin 6 luni de la data inscrierii pe listele acestuia;

d) sa beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare si dispozitive medicale in mod nediscriminatoriu, in conditiile legii;

d<sup>1</sup>) 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;

-----  
Lit. d<sup>1</sup>) a alin. (2) al [art. 218 a fost introdusă de articolul unic din LEGEA nr. 157 din 18 iulie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 557 din 23 iulie 2008.

e) sa efectueze controale profilactice, in conditiile stabilite prin contractul-cadru;

f) sa beneficieze de servicii de asistenta medicala preventiva si de promovare a sanatatii, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

g) sa beneficieze de servicii medicale in ambulatorii si in spitale aflate in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate;

h) sa beneficieze de servicii medicale de urgenta;

i) sa beneficieze de unele servicii de asistenta stomatologica;

j) sa beneficieze de tratament fizioterapeutic si de recuperare;

k) sa beneficieze de dispozitive medicale;

l) sa beneficieze de servicii de ingrijiri medicale la domiciliu;

m) sa li se garanteze confidentialitatea privind datele, in special in ceea ce priveste diagnosticul si tratamentul;

n) sa aiba dreptul la informatie in cazul tratamentelor medicale;

o) sa beneficieze de concedii si indemnizatii de asigurari sociale de sanatate in conditiile legii.

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

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

#### [ART. 219](#)

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

- a) sa se inscrie pe lista unui medic de familie;
- b) sa anunte medicul de familie ori de cate ori apar modificari in starea lor de sanatate;
- c) sa se prezinte la controalele profilactice si periodice stabilite prin contractul-cadru;
- d) sa anunte in termen de 15 zile medicul de familie si casa de asigurari asupra modificarilor datelor de identitate sau a modificarilor referitoare la incadrarea lor intr-o anumita categorie de asigurati;
- e) sa respecte cu strictete tratamentul si indicatiile medicului;
- f) sa aiba o conduita civilizata fata de personalul medico-sanitar;
- g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și prin normele de aplicare a acestuia;

-----

Litera g) a art. 219 a fost modificată de pct. 5 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

h) sa prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atesta calitatea de asigurat.

#### [ART. 220](#)

Persoanele care nu fac dovada calitatii de asigurat beneficiaza de servicii medicale numai in cazul urgentelor medico-chirurgicale si al bolilor cu potential endemo-epidemic si cele prevazute in Programul national de imunizari,

monitorizarea evolutiei sarcinii si a lauzei, servicii de planificare familiala in conditiile art. 223, in cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul-cadru.

#### ART. 221

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

#### ART. 222

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

### CAP. III

Servicii medicale suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate

#### SECTIUNEA 1

Servicii medicale profilactice

#### ART. 223

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

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

a) monitorizarea evolutiei sarcinii si a lauzei, indiferent de statutul de asigurat al femeii;

b) urmarirea dezvoltarii fizice si psihomotorii a sugarului si a copilului;

c) controalele periodice pentru depistarea bolilor care pot avea consecinte majore in morbiditate si mortalitate;

d) servicii medicale din cadrul Programului national de imunizari;

e) servicii de planificare familiala, indiferent de statutul de asigurat al femeii, cu exceptia celor prevazute la art. 237 alin. (1) lit. s);

-----

Lit. e) a alin. (2) al art. 223 a fost modificata de pct. 19 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie

[2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

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

[ART. 224](#)

Serviciile medicale stomatologice preventive se suporta din fond, astfel:

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

[ART. 225](#)

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

SECTIUNEA a 2-a

Servicii medicale curative

[ART. 226](#)

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

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

[ART. 227](#)

(1) Serviciile medicale curative ale caror costuri sunt suportate din fond sunt:

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

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

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

(4) Serviciile medicale de consultații și diagnostic ce pot fi furnizate la distanță și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

-----  
Alin. (4) al art. 227 a fost introdus de pct. 44 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 228

(1) Asigurații au dreptul la asistenta medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.

(2) Asigurații primesc asistenta 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, cazare și masă.

(4) Asistenta 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 și îngrijiri medicale la domiciliu se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.

#### ART. 229

(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) Dentistii 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 dentisti.

-----  
Alin. (3) al art. 229 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

-----  
[Art. 229 a fost modificat de pct. 12 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

[ART. 230](#)

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

SECTIUNEA a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si alte mijloace terapeutice

[ART. 231](#)

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

[ART. 232](#)

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

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

[ART. 233](#)

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

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

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

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

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

[\(6\) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu](#)

circuit deschis, care se acordă bolnavilor, precum și pacienților cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se suportă la nivelul prețului de decontare.

-----  
Alin. (6) al art. 233 a fost modificat de pct. 45 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(7) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi, pe perioada spitalizării pentru tratamentul specific al bolnavilor, precum și pentru pacienții cuprinși în programele naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se achiziționează de către acestea la un preț care nu poate depăși prețul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în condițiile legii.

-----  
Alin. (7) al art. 233 a fost introdus de pct. 46 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### SECTIUNEA a 4-a

Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

##### ART. 234

(1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale 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. 235

Serviciile de transport sanitar, necesare pentru realizarea unui serviciu medical pentru asigurat, se suportă din fond. Asigurații au dreptul la transport sanitar în următoarele situații:

- a) urgente medico-chirurgicale;
- b) cazurile prevăzute în contractul-cadru.

#### SECTIUNEA a 5-a

Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

##### ART. 236

(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, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.

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

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

#### SECTIUNEA a 6-a

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

#### ART. 237

(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportata de asigurat, de unitatile care le solicita, de la bugetul de stat sau din alte surse, dupa caz, sunt:

-----  
Partea introductiva a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 20 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

- a) serviciile medicale acordate in caz de boli profesionale, accidente de munca si sportive, asistenta medicala la locul de munca, asistenta medicala a sportivilor;
- b) unele servicii medicale de inalta performanta;
- c) unele servicii de asistenta stomatologica;
- d) serviciile hoteliere cu grad inalt de confort;
- e) corectiile estetice efectuate persoanelor cu varsta de peste 18 ani;
- f) unele medicamente, materiale sanitare si tipuri de transport;
- g) eliberarea actelor medicale solicitate de autoritatile care prin activitatea lor au dreptul sa cunoasca starea de sanatate a asiguratilor;
- h) fertilizarea in vitro;
- i) [transplantul de organe si tesuturi, cu exceptia cazurilor prevazute in Contractul-cadru;](#)



-----  
Lit. i) a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 21 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

- j) asistenta medicala la cerere;
- k) contravaloarea unor materiale necesare corectarii vazului si auzului: baterii pentru aparatele auditive, ochelari de vedere;
- l) contributia personala din pretul medicamentelor, a unor servicii medicale si a dispozitivelor medicale;
- m) serviciile medicale solicitate de asigurat;
- n) unele proceduri de recuperare si de fizioterapie;
- o) [cheltuielile de personal aferente medicilor si asistentilor medicali, precum si cheltuielile cu medicamente si materiale sanitare din unitati medico-sociale\\*](#));

-----  
Lit. o) a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 21 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin [RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea [art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea initial ca art. I pct. 15, 24 si 25 intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2007. Art. IV in noua forma se refera la aplicarea art. I pct. 13, pct. 21 - art. 237 alin. (1) lit. o) - si pct. 22 incepand cu data de 1 ianuarie 2007.

Modificarea lit. o) a alin. (1) al art. 237 devine aplicabila incepand cu data de 1 ianuarie 2007 conform [art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006 astfel cum a fost rectificat de [RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006.

- p) serviciile acordate in cadrul sectiilor/clinicilor de boli profesionale si al cabinetelor de medicina a muncii;
- q) serviciile hoteliere solicitate de pacientii ale caror afectiuni se trateaza in spitalizare de zi.
- r) [cheltuielile de personal pentru medici, farmacisti si medici dentisti pe perioada rezidentiatului\\*](#));

-----

Lit. r) a alin. (1) al art. 237 a fost introdusa de pct. 22 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#) publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

s) serviciile de planificare familiala acordate de medicul de familie in cabinetele de planning din structura spitalului;

-----  
Lit. s) a alin. (1) al [art. 237 a fost modificata de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

t) cheltuielile de personal pentru medicii si personalul sanitar din unitatile sau sectiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare si reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;

-----  
Lit. t) a alin. (1) al [art. 237 a fost modificata de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

u) activitati de interes deosebit in realizarea obiectivelor strategiei de sanatate publica, definite prin Contractul-cadru\*).

-----  
Lit. u) a alin. (1) al art. 237 a fost introdusa de pct. 22 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#) publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin [RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea [art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea initial ca art. I pct. 15, 24 si 25 intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2007. Art. IV in noua forma se refera la aplicarea art. I pct. 13, pct. 21 - art. 237 alin. (1) lit. o) - si pct. 22 incepand cu data de 1 ianuarie 2007.

Completarea alin. (1) al art. 237 cu lit. r)-u) devine aplicabila incepand cu data de 1 ianuarie 2007 conform [art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006 astfel cum a fost rectificat de [RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006.

(2) Serviciile prevazute la alin. (1) lit. b), c), f), i) si n) si contributia personala prevazuta la alin. (1) lit. l) se stabilesc prin contractul-cadru.

(3) Cheltuielile pentru activitatile prevazute la alin. (1) lit. r), s), t) si u) se suporta din bugetul de stat.

-----  
Alin. (3) al [art. 237 a fost modificat de pct. 15 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

(4) Cheltuielile pentru activitatile prevazute la alin. (1) lit. o) se asigura prin transferuri de la bugetul de stat catre bugetele locale prin bugetul Ministerului Sanatatii.

-----  
Alin. (4) al [art. 237 a fost introdus de pct. 15 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

#### SECTIUNEA a 7-a

##### Asigurarea calitatii

##### [ART. 238](#)

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

a) acceptarea incheierii de contracte numai cu furnizori autorizati si evaluati conform legii;

b) existenta unui sistem informational corespunzator asigurarii unei evidente primare privind diagnosticul si terapia aplicata;

c) respectarea de catre furnizori a criteriilor de calitate a asistentei medicale si stomatologice, elaborate de catre Ministerul Sanatatii si CNAS;

d) utilizarea pentru tratamentul afectiunilor numai a medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;

e) utilizarea materialelor sanitare si a dispozitivelor medicale autorizate, conform legii.

##### [ART. 239](#)

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

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

##### [ART. 240](#)

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

#### SECTIUNEA a 8-a

Actiuni comune pentru sanatate

##### ART. 241

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

##### ART. 242

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

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

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

##### ART. 243

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

#### SECTIUNEA a 9-a

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

##### ART. 244

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale 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.

-----

Alin. (1) al art. 244 a fost modificat de pct. 7 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii de servicii medicale de urgență prespitalicească și transport sanitar, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

(4) Comisiile de evaluare la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, 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 și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aproba prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aproba prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aproba prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(6<sup>1</sup>) Pentru realizarea procesului de evaluare furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale 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.

-----  
Alin. (6<sup>1</sup>) al art. 244 a fost introdus de pct. 47 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(7) Finanțarea activității desfășurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obținute potrivit alin. (6<sup>1</sup>).

-----

Alin. (7) al art. 244 a fost modificat de pct. 48 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### CAP. IV

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

#### ART. 245

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale 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.

(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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate 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. 245 a fost modificat de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 23 martie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 210 din 25 martie 2011.

#### ART. 246

(1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale 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.

-----  
Alin. (1) al art. 246 a fost modificat de pct. 49 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(1<sup>1</sup>) Se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate 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.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 246 a fost introdus de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

(1<sup>2</sup>) Se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate să introducă în anexele și bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (1<sup>1</sup>) și să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.

-----  
Alin. (1<sup>2</sup>) al art. 246 a fost introdus de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

(2) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale 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, CMDR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Comisia de Supraveghere a Asigurarilor.

(3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă. Durata acestor contracte este de un an și poate fi prelungită prin acte adiționale pentru anii următori, în limita creditelor aprobate prin buget pentru anul respectiv, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

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

#### ART. 247

Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitivele medicale 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.

-----  
Art. 247 a fost modificat de pct. 50 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 248

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

#### ART. 249

(1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

-----  
Alin. (1) al art. 249 a fost modificat de pct. 51 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

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

#### ART. 250

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale cuprind si obligatiile partilor legate de derularea in conditii optime a clauzelor contractuale, precum si clauze care sa reglementeze conditiile de plata a serviciilor furnizate pana la definitivarea unui nou



contract intre parti, pentru perioada urmatoare celei acoperite prin contract.

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

#### ART. 251

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

#### ART. 252

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoana 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 și altele asemenea, care se asigură în cadrul programelor naționale de sănătate din lista aprobată prin ordin al ministrului sănătății;

f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

g) prin buget global pentru serviciile publice de ambulanță.

-----

Alin. (1) al art. 252 a fost modificat de pct. 52 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

#### ART. 253

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

#### ART. 254

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

#### ART. 255

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

#### CAP. V

Finantarea serviciilor medicale, a medicamentelor si dispozitivelor medicale

#### SECTIUNEA 1

Constituirea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate

#### ART. 256

(1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate se formeaza din:

- a) contributiile ale persoanelor fizice si juridice;
- b) subventii de la bugetul de stat;
- c) dobanzi, donatii, sponsorizari, venituri obtinute din exploatarea patrimoniului CNAS si caselor de asigurari, precum si alte venituri, in conditiile legii.

d) [sume din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii.](#)

-----

Lit. d) a alin. (1) al art. 256 a fost introdusa de pct. 24 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin [RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea [art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea initial ca art. I pct. 15, 24 si 25 intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

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

(3) [Din sumele colectate în contul fondului potrivit alin. \(2\), o cotă de 60% se repartizează obligatoriu de către ordonatorul principal de credite caselor de asigurări de](#)

sănătate, proporțional cu veniturile realizate la nivel teritorial, și rămân la dispoziția acestora.

-----  
Alin. (3) al art. 256 a fost modificat de pct. 9 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(4) În mod excepțional, în situații motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, după epuizarea fondului de rezerva veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(4<sup>1</sup>) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (4) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

-----  
Alin. (4<sup>1</sup>) al art. 256 a fost introdus de pct. 44 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Cota de contribuție pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, destinată exclusiv finanțării cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,75%, aplicată la fondul de salarii sau, după caz, la drepturile reprezentând indemnizație de somaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, și se achită la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile legii.

#### ART. 257

(1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții banesti lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 213 alin. (1).

(2) Contribuția lunară a persoanei asigurate se stabilește sub forma unei cote de 5,5%\*), care se aplică asupra:

a) veniturilor din salarii sau asimilate salariilor, precum și orice alte venituri realizate din desfășurarea unei activități dependente;

-----  
Lit. a) a alin. (2) al art. 257 a fost modificată de pct. 3 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

b) veniturilor impozabile realizate de persoane care desfășoară activități independente care se supun impozitului pe

venit; daca acest venit este singurul asupra caruia se calculeaza contributia, aceasta nu poate fi mai mica decat cea calculata la un salariu de baza minim brut pe tara, lunar;

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

d) indemnizatiilor de somaj;

-----  
Lit. e) a alin. (2) al art. 257 a fost abrogată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

f) veniturilor din cedarea folosinței bunurilor, veniturilor din dividende și dobânzi, veniturilor din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și altor venituri care se supun impozitului pe venit, numai în cazul în care nu realizează venituri de natura celor prevăzute la lit. a)-d), alin. (2<sup>1</sup>) și (2<sup>2</sup>) și art. 213 alin. (2) lit. h), dar nu mai puțin de un salariu de bază minim brut pe țară, lunar\*).

-----  
Lit. f) a alin. (2) al art. 257 a fost modificată de pct. 4 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Prin [DECIZIA CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 335 din 10 martie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 355 din 23 mai 2011 a fost admisă excepția de neconstituționalitate cu privire la dispozițiile [art. 257 alin. \(2\) lit. f\) teza finală din Legea nr. 95/2006](#), așa cum au fost modificate de [art. I pct. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010](#), constatându-se ca acestea sunt neconstituționale în măsura în care se interpretează că valoarea contribuției minime la fondul de asigurări sociale de sănătate, datorată de persoanele care realizează venituri din cedarea folosinței bunurilor, venituri din dividende și dobânzi, venituri din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și alte venituri care se supun impozitului pe venit, nu poate fi mai mică decât cuantumul unui salariu de bază minim brut pe țară, lunar.

Conform art. 147 alin. (1) din CONSTITUȚIA ROMÂNIEI republicată în MONITORUL OFICIAL nr. 767 din 31 octombrie 2003 dispozițiile din legile și ordonanțele în vigoare, precum și cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, își încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile

neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 23 mai 2011-7 iulie 2011, prevederile [art. 257 alin. \(2\) lit. f\) teza finală din Legea nr. 95/2006](#), în măsura în care se interpretează că valoarea contribuției minime la fondul de asigurări sociale de sănătate, datorată de persoanele care realizează venituri din cedarea folosinței bunurilor, venituri din dividende și dobânzi, venituri din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și alte venituri care se supun impozitului pe venit, nu poate fi mai mică decât quantumul unui salariu de bază minim brut pe țară, lunar, au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data 8 iulie 2011, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

-----  
Alin. (2<sup>1</sup>) al art. 257 a fost abrogat de pct. 4 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

(2<sup>2</sup>) Pensionarii ale căror venituri din pensii depășesc 740 de lei datorează contribuția lunară pentru asigurările sociale de sănătate calculată potrivit prevederilor art. 259 alin. (2).

-----  
Alin. (2<sup>2</sup>) al art. 257 a fost introdus de pct. 5 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

(3) În cazul persoanelor care realizează în același timp venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. a)-d), alin. (2<sup>1</sup>) și (2<sup>2</sup>) și la art. 213 alin. (2) lit. h), contribuția se calculează asupra tuturor acestor venituri.

-----  
Alin. (3) al art. 257 a fost modificat de pct. 6 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

(4) În cazul persoanelor care realizează venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. c) sub nivelul salariului de baza minim brut pe țară și care nu fac parte din familiile beneficiare de ajutor social, contribuția lunară de 5,5%\*) datorată se calculează asupra sumei reprezentând o treime din salariul de baza minim brut pe țară.

(5) Contribuțiile prevăzute la alin. (2) și (4) se plătesc după cum urmează:

a) lunar, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. a) și d);

-----  
Lit. a) a alin. (5) al art. 257 a fost modificată de pct. 5 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

b) trimestrial, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. b) și la alin. (4);

c) anual, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. c) și f).

-----  
Lit. c) a alin. (5) al art. 257 a fost modificată de pct. 56 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(6) Contribuția de asigurări sociale de sănătate nu se datorează asupra sumelor acordate în momentul disponibilizării, venitului lunar de completare sau platilor compensatorii, potrivit actelor normative care reglementează aceste domenii, precum și asupra indemnizațiilor reglementate de [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările ulterioare.

(7) Obligația virării contribuției de asigurări sociale de sănătate revine persoanei juridice sau fizice care plătește asiguraților veniturile prevăzute la alin. (2) lit. a), d) și e), respectiv asiguraților pentru veniturile prevăzute la alin. (2) lit. b), c) și f).

-----  
Alin. (7) al art. 257 a fost modificat de pct. 57 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(8) Termenul de prescripție a plății contribuției de asigurări sociale de sănătate se stabilește în același mod cu cel prevăzut pentru obligațiile fiscale.

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform lit. b) a alin. (3) al [art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007, pentru anul 2008 cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc astfel:

b) 5,5% începând cu 1 iulie 2008 pentru cota prevăzută la [art. 257 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

Cotele prevăzute la alin. (3) se aplică începând cu drepturile salariale aferente lunii iulie 2008.

Conform lit. a) a alin. (1) al [art. 1 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 899 din 30 decembrie 2008, pentru anul 2009, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,5% pentru cota datorată de angajat, prevăzută la [art. 257 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

Conform alin. (3) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

#### ART. 258\*)

(1) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator au obligația să calculeze și să vireze la fond contribuția stabilită de lege datorată pentru asigurarea sănătății personalului din unitatea respectivă.

(2) Nerespectarea prevederilor art. 257 alin. (1) duce la diminuarea pachetului de servicii de bază, potrivit prevederilor art. 220. Diminuarea pachetului de servicii de bază are loc după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

(3) Pentru perioada în care angajatorii suportă indemnizația pentru incapacitate temporară de muncă, aceștia au obligația de a plăti contribuția stabilită de lege, pentru salariații aflați în această situație.

-----  
Art. 258 a fost modificat de pct. 6 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform lit. a) a alin. (3) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

Conform lit. a) a alin. (5) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

ART. 258<sup>1</sup>

(1) Cotele de contributii prevazute la art. 257 si 258 se pot modifica prin legea bugetului de stat.

(2) Cota de contributie prevazuta la art. 258 se stabileste pentru anul 2007 la 6%.

(3) Cota prevazuta la alin. (2) se aplica incepand cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2007.

-----  
Art. 258<sup>1</sup> a fost introdus de pct. 1 al [art. IV din ORDONANȚA DE URGENȚA nr. 88 din 20 noiembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 941 din 21 noiembrie 2006.

ART. 259

(1) Pentru beneficiarii indemnizatiei de somaj contributia se calculeaza si se vireaza odata cu plata drepturilor banesti



asupra carora se calculeaza de catre cei care efectueaza plata acestor drepturi.

(2) Contribuția datorată de pensionarii ale căror venituri din pensii depășesc 740 de lei este de 5,5% aplicată asupra acestor venituri și se virează odată cu plata drepturilor bănești asupra cărora se calculează de către cei care efectuează plata acestor drepturi. Prin aplicarea acestei cote nu poate rezulta o pensie netă mai mică de 740 de lei.

-----  
Alin. (2) al art. 259 a fost modificat de pct. 7 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

-----  
Alin. (3) al art. 259 a fost abrogat de pct. 8 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

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

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

(6) Pentru persoanele care se asigura facultativ in conditiile art. 214 alin. (2), contributia lunara la fond se calculeaza prin aplicarea cotei de 10,7%\*) la valoarea a doua salarii de baza minime brute pe tara, pentru un pachet de servicii stabilit prin contractul-cadru.

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform lit. c) a alin. (1) al [art. 1 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 899 din 30 decembrie 2008, pentru anul 2009, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

c) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

Conform alin. (3) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL

OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

(7) Persoanele care au obligația de a se asigura și nu pot dovedi plata contribuției sunt obligate, pentru a obține calitatea de asigurat:

a) să achite contribuția legală lunară pe ultimele 6 luni, dacă nu au realizat venituri impozabile pe perioada termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale, calculată la salariul minim brut pe țară în vigoare la data plății, calculându-se majorări de întârziere;

b) să achite pe întreaga perioadă a termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale contribuția legală lunară calculată asupra veniturilor impozabile realizate, precum și obligațiile fiscale accesorii de plată prevăzute de [Ordonanța Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dacă au realizat venituri impozabile pe toată această perioadă;

c) să achite atât contribuția legală lunară și obligațiile fiscale accesorii prevăzute la lit. b) pentru perioada în care au realizat venituri impozabile, cât și contribuția legală lunară, precum și majorările de întârziere prevăzute la lit. a) sau, după caz, obligațiile fiscale accesorii, pentru perioada în

care nu au fost realizate venituri impozabile pe o perioada mai mare de 6 luni. Aceasta prevedere se aplica situatiilor in care in cadrul termenelor de prescriptie fiscala exista atat perioade in care s-au realizat venituri impozabile, cat si perioade in care nu s-au realizat astfel de venituri. In cazul in care perioada in care nu s-au realizat venituri impozabile este mai mica de 6 luni, se achita contributia legala lunara proportional cu perioada respectiva, inclusiv majorarile de intarziere si obligatiile fiscale accesorii, dupa caz.

-----  
Alin. (7) al art. 259 a fost modificat de pct. 20 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(8) Pentru situatiile prevazute la alin. (7) termenele de prescriptie privind obligatiile fiscale se calculeaza incepand cu data primei solicitari de acordare a serviciilor medicale, la notificarea caselor de asigurari de sanatate sau la solicitarea persoanelor in vederea dobandirii calitatii de asigurat, dupa caz.

-----  
Alin. (8) al art. 259 a fost modificat de pct. 20 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

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

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

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

-----

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform alin. (3) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

#### ART. 260

(1) Contribuția datorată pentru persoanele prevăzute la art. 213 se suportă după cum urmează:

a) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. c), d), f), g), i) și j)\*);

-----  
Lit. a) a alin. (1) al art. 260 a fost modificată de pct. 9 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

a<sup>1</sup>) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. h), începând cu 1 ianuarie 2012;

-----  
Lit. a<sup>1</sup>) a alin. (1) al art. 260 a fost introdusă de pct. 10 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

b) de către angajator sau din fondul de asigurare pentru accidente de muncă și boli profesionale constituit în condițiile legii, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b);

-----  
Lit. b) a alin. (1) al art. 260 a fost modificată de pct. 58 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

c) de către bugetul asigurărilor de somaj, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. e);

-----  
Lit. d) a alin. (1) al art. 260 a fost abrogată de pct. 11 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform [art. VII din LEGEA nr. 276 din 24 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 888 din 30 decembrie 2010, 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, se modifică în mod corespunzător.

[Art. 26<sup>1</sup> din Legea nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 401 din 20 iulie 2001 astfel cum a fost introdus de pct. 20 al art. I din același act normativ prevede că:

"Art. 26<sup>1</sup>. - (1) Persoana singură beneficiară de ajutor social, precum și persoanele care fac parte din familiile beneficiare de ajutor social au dreptul la asigurare socială de sănătate, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile legii.

(2) Contribuția de asigurări sociale de sănătate pentru persoanele singure sau persoanele care fac parte din familiile beneficiare de ajutor social se plătește de către agențiile teritoriale și se stabilește prin aplicarea cotei prevăzute de lege asupra cuantumului ajutorului social.

(3) Agențiile teritoriale au obligația, lunar, să vireze caselor de asigurări de sănătate teritoriale contribuția individuală de asigurări sociale de sănătate și să transmită evidența obligațiilor de plată către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare."

(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. d), f), i) și j) se stabilesc prin aplicarea

cotei de 5,5% asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

-----  
Alin. (2) al art. 260 a fost modificat de pct. 3 al [art. II din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

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

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

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform alin. (3) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al [art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

ART. 261

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

(2) CNAS aproba norme privind desfasurarea activitatii de executare silita a creantelor datorate fondului de catre persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de ANAF.

-----  
Alin. (3) al art. 261 a fost abrogat de alin. (1) al [art. IV din ORDONANTA nr. 35 din 26 iulie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 675 din 7 august 2006.

(4) In cazul neachitarii in termen a contributiilor datorate fondului, aplicarea masurilor de executare silita pentru incasarea sumelor datorate si a majorarilor de intarziere se realizeaza potrivit procedurilor instituite de [Legea nr. 571/2003](#), cu modificarile si completarile ulterioare, si [Ordonanta Guvernului nr. 92/2003](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si normelor aprobate prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

(5) Persoanele prevazute la art. 257 si 258 au obligatia de a pune la dispozitia organelor de control ale ANAF sau ale caselor de asigurari, dupa caz, documentele justificative si actele de evidenta necesare in vederea stabilirii obligatiilor la fond.

SECTIUNEA a 2-a

Utilizarea si administrarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate

ART. 262

(1) Veniturile fondului se utilizeaza pentru:

(1) Sumele colectate în condițiile art. 256 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu parteneri în domeniul sănătății la care România este parte, în condițiile stabilite prin contractul-cadru, de către casele de asigurări de sănătate din sumele repartizate conform art. 256 alin. (3);

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS, din care cel puțin 0,75% pentru casele de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea limitei de 3%;

c) o cota de 37% rămâne în contul CNAS.

-----

Alin. (1) al art. 262 a fost modificat de pct. 10 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(1<sup>1</sup>) Sumele rămase conform alin. (1) lit. c) în contul CNAS se utilizează pentru:

a) o cotă de 2% pentru constituirea fondului de rezervă, în condițiile prevăzute la art. 256 alin. (4<sup>1</sup>);

b) o cotă de 98% pentru constituirea fondului de redistribuire.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 262 a fost introdus de pct. 11 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(1<sup>2</sup>) Fondul de redistribuire constituit în condițiile prevăzute la alin. (1<sup>1</sup>) lit. b) se utilizează pentru echilibrarea bugetelor caselor de asigurări de sănătate.

Criteriile de alocare pe județe a fondului de redistribuire se elaborează de CNAS, se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

-----  
Alin. (1<sup>2</sup>) al art. 262 a fost introdus de pct. 11 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Veniturile fondului se utilizează și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

#### ART. 263

(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. 264

(1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexa 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. 265



(1) Sumele ramase neutilizate la nivelul caselor de asigurari la sfarsitul fiecarui an se vireaza in contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se raportează în anul următor și se utilizează pentru destinațiile prevăzute la art. 262 alin. (1).

-----  
Alin. (2) al art. 265 a fost modificat de pct. 12 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2^1) Sumele alocate de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii pentru realizarea programelor nationale de sanatate cu scop curativ, ramase neutilizate, se vireaza de CNAS pana la sfarsitul anului in contul bugetului din care provin.

-----  
Alin. (2^1) al art. 265 a fost introdus de pct. 28 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006](#) publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

(3) Fondul de rezerva ramas neutilizat la finele anului se raporteaza in anul urmator cu aceeasi destinatie.

(4) Utilizarea fondului de rezerva se stabileste prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitatile temporare ale fondului, precum si disponibilitatile fondului de rezerva se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda.

(6) Din disponibilitatile fondului de rezerva si din excedentele inregistrate de fond din anii precedenti pot fi constituite depozite la termen la trezoreria statului, in conditiile stabilite prin conventie incheiata intre CNAS si Ministerul Finanțelor Publice.

## CAP. VI

Organizarea caselor de asigurari de sanatate

### SECTIUNEA 1

Constituirea caselor de asigurari de sanatate si organizarea administrativa

#### ART. 266

(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.

-----

Alin. (1) al art. 266 a fost modificat de pct. 3 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

(1<sup>1</sup>) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 266 a fost introdus de pct. 4 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

(2) 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 Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, precum și Casa Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii până la reorganizarea acesteia.

-----  
Alin. (2) al art. 266 a fost modificat de pct. 59 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) 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, iar în cazul Casei Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului și cu avizul conform al Ministerului Transporturilor și Infrastructurii. Casa Asiguraților 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.

-----  
Alin. (3) al art. 266 a fost modificat de pct. 3 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

(4) Statutele prevazute la alin. (3) trebuie sa contina prevederi referitoare la:

- a) denumirea si sediul casei de asigurari respective;
- b) relatiile CNAS cu alte case de asigurari si cu oficiile teritoriale, precum si cu asiguratii;
- c) structura, drepturile si obligatiile organelor de conducere;
- d) modul de adoptare a hotararilor in consiliul de administratie si relatia dintre acesta si conducerea executiva a casei de asigurari;
- e) alte prevederi.

#### ART. 267

(1) Casele de asigurari sunt institutii publice, cu personalitate juridica, cu bugete proprii, in subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurari colecteaza contributiile persoanelor fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF, si gestioneaza bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurand functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate la nivel local, si pot derula si dezvolta si activitati pentru valorizarea fondurilor gestionate.

#### ART. 268

(1) Pe langa CNAS si casele de asigurari de sanatate functioneaza comisii de experti pentru implementarea programelor nationale de sanatate, finantate din fond, precum si alte activitati stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, respectiv din salariul funcției de președinte - director general al casei de asigurări de sănătate, 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, respectiv de casa de asigurări de sănătate la nivelul căreia funcționează comisia. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin decizie a președintelui CNAS.

-----  
Alin. (2) al art. 268 a fost modificat de pct. 13 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

-----  
Art. 268 a fost modificat de pct. 21 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### ART. 269

Casele de asigurari pot infiinta oficii de asigurari de sanatate fara personalitate juridica, la nivelul oraselor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucuresti, in baza criteriilor stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile caselor de asigurari de sanatate

ART. 270

(1) Atributiile CNAS sunt urmatoarele:

a) gestioneaza fondul prin presedintele CNAS, impreuna cu casele de asigurari;

b) elaboreaza, implementeaza si gestioneaza procedurile si formularele unitare, avizate de Ministerul Sanatatii, pentru administrarea sistemului de asigurari sociale de sanatate;

c) elaboreaza si actualizeaza Registrul unic de evidenta a asiguratilor;

d) elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

-----  
Lit. d) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

e) indruma metodologic si controleaza modul de aplicare a dispozitiilor legale de catre casele de asigurari;

f) răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului, a ministrului sănătății și a asiguraților;

-----  
Lit. f) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

g) elaboreaza proiectul contractului-cadru, care se prezinta de catre Ministerul Sanatatii spre aprobare Guvernului;

h) elaboreaza conditiile privind acordarea asistentei medicale din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu consultarea CMR si CMDR;

i) participa anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fara contributie personala, pe baza prescriptiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

j) administreaza si intretine bunurile imobile si baza materiala din patrimoniu, in conditiile legii;

k) asigura organizarea sistemului informatic si informational unic integrat pentru inregistrarea asiguratilor si pentru gestionarea si administrarea fondului. Indicatorii folositi in raportarea datelor in sistemul de asigurari de sanatate sunt unitari si se stabilesc de catre Ministerul Sanatatii, la propunerea CNAS, CMR si CMDR;

l) negociaza si contracteaza cu institutii abilitate de lege colectarea si prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguratilor, in vederea contractarii si decontarii acestora de catre casele de asigurari;

m) acorda gratuit informatii, consultanta si asistenta in domeniul asigurarilor sociale de sanatate persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;

n) organizează licitații naționale pe domeniul de competență și participă la licitații naționale organizate de Ministerul Sănătății pentru achiziția de medicamente și materiale specifice pentru realizarea obiectivelor proprii;

-----  
Lit. n) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

o) incheie si deruleaza contracte de achizitii publice pentru medicamente si materiale sanitare pentru derularea programelor de sanatate, precum si contracte de furnizare de servicii medicale de dializa;

p) asigura logistica si baza materiala necesare activitatii de pregatire si formare profesionala a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

r) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății.

-----  
Lit. r) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

s) indeplineste functia de organism de legatura, care asigura comunicarea cu organismele similare din statele care au incheiat cu Romania documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii;

t) prezinta un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurari sociale de sanatate;

u) prezinta rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

v) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

x) abrogată.

-----

Litera x) a alin. (1) al art. 270 a fost abrogată de [art. XI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

(2) Realizarea atributiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusa controlului organelor competente potrivit dispozitiilor legale in vigoare.

**ART. 271**

Atributiile caselor de asigurari sunt urmatoarele:

a) sa colecteze contributiile la fond pentru persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF;

b) sa administreze bugetele proprii;

c) sa inregistreze, sa actualizeze datele referitoare la asigurati si sa le comunice CNAS;

d) sa elaboreze si sa publice raportul anual si planul de activitate pentru anul urmator;

e) sa utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contributiilor si recuperarea creantelor restante la contributii pentru fond;

f) sa furnizeze gratuit informatii, consultanta, asistenta in problemele asigurarilor sociale de sanatate si ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;

g) sa administreze bunurile casei de asigurari, conform prevederilor legale;

h) sa negocieze, sa contracteze si sa deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale in conditiile contractului-cadru;

i) sa monitorizeze numarul serviciilor medicale furnizate si nivelul tarifelor acestora;

j) pot sa organizeze licitatii in vederea contractarii unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) sa asigure, in calitate de institutii competente, activitatile de aplicare a documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii incheiate de Romania cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii, in conditiile respectivelor documente internationale;

l) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

SECTIUNEA a 3-a  
Organele de conducere

[ART. 272](#)

(1) CNAS are urmatoarele organe de conducere:

- a) adunarea reprezentantilor;
- b) consiliul de administratie;
- c) presedintele;
- d) comitetul director;
- e) [1 vicepresedinte;](#)

-----  
Lit. e) a alin. (1) al art. 272 a fost modificată de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS si ale caselor de asigurari trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

- a) sa fie cetateni romani si sa aiba domiciliul pe teritoriul Romaniei;
- b) sa aiba calitatea de asigurat;
- c) sa nu aiba cazier judiciar sau fiscal;

-----  
Lit. d) a alin. (2) al art. 272 a fost abrogata de pct. 29 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

(3) Membrii consiliului de administratie au obligatia de a depune declaratie de avere si o declaratie de interese cu privire la incompatibilitatile prevazute de prezenta lege, in termen de 15 zile de la numirea in Consiliul de administratie al CNAS. Declaratia de interese va fi actualizata ori de cate ori intervin modificari. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data modificarii respective. Declaratiile se vor afisa pe site-ul CNAS. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

[ART. 273](#)

(1) Adunarea reprezentantilor se constituie pe o perioada de 4 ani si cuprinde:

- a) reprezentanti ai asiguratilor delegati de consiliile judetene si de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, in numar de unu pentru fiecare judet si doi pentru municipiul Bucuresti. Desemnarea acestor reprezentanti se face in termen de 15 zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiti astfel: 2 de catre Presedintele Romaniei, 3 de catre primul-ministru, la propunerea ministrului sanatatii, 3 de catre Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de catre Camera Deputatilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale, un reprezentant al Casei Nationale de Pensii si Alte Drepturi de Asigurari Sociale, 5 de catre asociatiile patronale reprezentative la nivel national, 5 de catre organizatiile sindicale reprezentative la nivel national, 7 reprezentanti ai ministerelor si institutiilor centrale cu retele sanitare proprii, respectiv cate un reprezentant al Ministerului Administrației și Internelor, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției și Libertăților Cetățenești, Ministerului Transporturilor și Infrastructurii, Serviciului Roman de Informatii, Serviciului de Informatii Externe si Serviciului de Telecomunicatii Speciale, si un reprezentant al Consiliului National al Persoanelor Varstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel national asociatiile patronale si organizatiile sindicale care indeplinesc conditiile prevazute de [Legea nr. 130/1996](#) privind contractul colectiv de munca, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocarii din cauze prevazute de lege sau a decesului se numesc noi membri, alesi in aceleasi conditii, pana la expirarea mandatului in curs.

#### [ART. 274](#)

(1) Adunarea reprezentantilor se intruneste in sedinta o data pe an, la convocarea consiliului de administratie, sau in sedinte extraordinare, la convocarea presedintelui CNAS, a consiliului de administratie sau a unui numar de cel putin 30 de membri ai adunarii reprezentantilor.

(2) Adunarea reprezentantilor poate adopta hotarari daca sunt prezente doua treimi din numarul membrilor. Pentru adoptarea hotararilor este necesar votul favorabil al majoritatii membrilor prezenti.

#### [ART. 275](#)

Adunarea reprezentantilor are urmatoarele atributii:

- a) propune modificarea Statutului CNAS;
- b) analizeaza repartizarea bugetului aprobat de catre cei in drept si recomanda ordonatorului principal de credite luarea masurilor necesare pentru modificarea acestuia, in conditiile legii;
- c) analizeaza modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, serviciile medicale acordate si tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de baza si recomanda masurile legale



pentru folosirea cu eficienta a fondurilor si de respectare a drepturilor asiguratilor.

#### ART. 276

(1) Consiliul de 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 Vârștnice.

-----  
Alin. (1) al art. 276 a fost modificat de pct. 14 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Prevederile art. 273 alin. (3) se aplica si in cazul consiliului de administratie.

(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.

-----  
Alin. (3) al art. 276 a fost introdus de pct. 15 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 277

(1) Presedintele consiliului de administratie este presedintele CNAS si are rang de secretar de stat. Presedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului in structura CNAS si in limita numarului de posturi prevazut de lege pentru functia de secretar de stat. Presedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administratie, la propunerea ministrului sanatatii.

(2) Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret\*).

-----  
Alin. (2) al art. 277 a fost modificat de pct. 16 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010 prevede:

"Art. III

(1) Prevederile art. 277 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificat potrivit art. I pct. 16 din prezenta ordonanța de urgență, se aplică de la data încetării, în cazurile și situațiile prevăzute de lege, a mandatelor aflate în curs la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Începând cu data de 15 ianuarie 2011, consiliul de administrație are un singur vicepreședinte.

(3) Consiliul de administrație al CNAS se reorganizează potrivit prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a acesteia."

(3) Presedintele, vicepresedintele si directorul general al CNAS se suspenda de drept din functiile detinute anterior, pe perioada executarii mandatului, cu exceptia celor prevazute la art. 282 alin. (1).

-----  
Alin. (3) al art. 277 a fost modificat de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

ART. 278

(1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 5 membri.

-----  
Alin. (1) al art. 278 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Hotararile consiliului de administratie se adopta cu votul a cel putin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(3) In conditiile in care la prima convocare a unei sedinte a consiliului de administratie nu se indeplineste cvorumul prevazut la alin. (1), presedintele CNAS, in calitate de presedinte al consiliului de administratie, are dreptul sa convoace o noua sedinta in termen de maximum 7 zile, in cadrul careia hotararile sunt luate cu votul a cel putin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(4) Principalul rol al consiliului de administratie este de a elabora si a realiza strategia nationala in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

(5) La sedintele consiliului de administratie presedintele CNAS poate invita persoane care au legatura 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.

-----  
Alin. (6) al art. 278 a fost introdus de pct. 6 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

#### ART. 279

(1) Consiliul de administratie al CNAS are urmatoarele atributii:

a) aproba planul anual de activitate pentru indeplinirea prevederilor programului de asigurari sociale de sanatate;

b) aproba regulamentul de organizare si functionare a comisiilor de evaluare si standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aproba criteriile de recrutare si modalitatile de formare a personalului din sistemul de asigurari sociale de sanatate;

d) aproba programul de investitii;

e) aproba incheierea de conventii de cooperare si finantare de programe cu organisme internationale;

f) [aproba atribuțiile vicepreședintelui, la propunerea președintelui;](#)

-----  
Lit. f) a alin. (1) al art. 279 a fost modificată de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

g) avizeaza statutul propriu al CNAS, care se aproba prin hotarare a Guvernului, si aproba statutul-cadru al caselor de asigurari la propunerea Comitetului director;

h) aproba propriul regulament de organizare si functionare;

i) aproba strategia sistemului de asigurari sociale de sanatate cu privire la colectarea si utilizarea fondului;

j) aproba proiectul bugetului fondului si il supune aprobarii ordonatorului principal de credite, in conditiile legii;

k) avizeaza, in conditiile legii, repartizarea pe case de asigurari a bugetului fondului;

- l) avizeaza utilizarea fondului de rezerva;
- m) analizeaza semestrial stadiul derularii contractelor si imprumuturilor;
- n) avizeaza rapoartele de gestiune anuale, prezentate de presedintele CNAS, contul de incheiere a exercitiului bugetar, precum si raportul anual de activitate;
- o) aproba, in baza raportului Curtii de Conturi, bilantul contabil si descarcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS si pentru casele de asigurari;
- p) avizeaza proiectul contractului-cadru si al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
- r) avizeaza lista medicamentelor de care beneficiaza asiguratii cu sau fara contributie personala;
- s) aproba criteriile privind calitatea asistentei medicale acordate asiguratilor;
- t) analizeaza structura si modul de functionare ale caselor de asigurari;
- u) avizeaza organigrama CNAS si organigramele caselor de asigurari teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aproba prin ordin al presedintelui CNAS;
- v) alte atributii acordate prin acte normative in vigoare.

(2) Consiliul de administratie se intruneste lunar, la convocarea presedintelui CNAS. Consiliul de administratie se poate intruni si in sedinte extraordinare, la cererea presedintelui sau a cel putin unei treimi din numarul membrilor sai.

(3) In exercitarea atributiilor ce ii revin Consiliul de administratie al CNAS adopta hotarari, in conditiile prevazute la art. 278.

(4) Modul de rezolvare a divergentelor dintre presedintele CNAS si consiliul de administratie, in indeplinirea atributiilor stabilite in prezenta lege, se reglementeaza prin statutul CNAS.

#### ART. 280

(1) Presedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea si gestionarea fondului si reprezinta CNAS in relatiile cu tertii si pe asigurati in raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Presedintelui CNAS ii sunt aplicabile prevederile legii responsabilitatii ministeriale.

#### ART. 281

(1) Atributiile principale ale presedintelui CNAS sunt urmatoarele:

- a) exercita atributiile prevazute de lege, in calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea si gestionarea fondului;

b) organizeaza si coordoneaza activitatea de audit si control in sistemul de asigurari sociale de sanatate, potrivit atributiilor specifice ale CNAS si ale caselor de asigurari; activitatea de audit se poate desfasura la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administratie al CNAS;

c) participa ca invitat la sedintele Guvernului in care sunt dezbatute aspecte referitoare la sanatatea populatiei;

d) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul CNAS;

e) prezideaza sedintele adunarii reprezentantilor;

f) alte atributii stabilite prin Statutul CNAS.

g) solicită avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;

-----

Lit. g) a alin. (1) al art. 281 a fost modificată de pct. 7 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

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 furnizate asiguraților, inclusiv cele din cadrul programelor naționale de sănătate, contractarea, decontarea și finanțarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și execuția bugetului."

-----

Lit. h) a alin. (1) al art. 281 a fost modificată de pct. 7 al [art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

i) supune aprobării ministrului sănătății reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

-----

Lit. i) a alin. (1) al art. 281 a fost introdusă de pct. 60 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) In exercitarea atributiilor ce ii revin, precum si pentru punerea in aplicare a hotararilor consiliului de administratie, presedintele CNAS emite ordine care devin executorii dupa ce sunt aduse la cunostinta persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise in aplicarea

prezentei legi, se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 282

(1) Pe timpul executarii mandatului presedintele si vicepresedintele sunt numiti pe o perioada de 4 ani. Acestia nu pot exercita pe durata mandatului nici o alta functie sau demnitate publica, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior.

-----  
Alin. (1) al art. 282 a fost modificat de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

(2) Membrii Consiliului de administratie al CNAS, pe perioada exercitarii mandatului, nu sunt salariati ai CNAS, cu exceptia presedintelui si a vicepresedintelui, si nu pot ocupa functii in structurile executive ale caselor de asigurari. Acestia nu pot exercita activitati la societati comerciale sau la alte unitati care se afla in relatii contractuale cu casele de asigurari.

-----  
Alin. (2) al art. 282 a fost modificat de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

(3) Salarizarea presedintelui si a vicepresedintelui CNAS se stabileste dupa cum urmeaza:

-----  
Partea introductivă a alin. (3) al art. 282 a fost modificată de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

a) pentru presedinte, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de secretar de stat;

b) pentru vicepreședinte, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de subsecretar de stat.

-----  
Lit. b) a alin. (3) al art. 282 a fost modificată de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie

2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

(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 a vicepreședintelui, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

-----  
Alin. (5) al art. 282 a fost modificat de pct. 18 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 283

(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.

(3) Organizarea concursului și criteriile de selecție sunt stabilite de președintele CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

#### ART. 284

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. 284 a fost modificat de pct. 21 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

#### ART. 285

(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) Abrogat.

-----  
Alin. (3) al art. 285 a fost abrogat de pct. 6 al [art. VIII din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 71 din 31 august 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 637 din 6 septembrie 2011.

[ART. 286](#)

Organele de conducere ale caselor de asigurari sunt consiliul de administratie si presedintele-director general.

[ART. 287](#)

(1) Consiliul de administratie al caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti este alcatuit din 11 membri, desemnati dupa cum urmeaza:

a) unul de consiliul judetean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti;

b) unul de prefect, la propunerea direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;

-----  
Lit. b) a alin. (1) al art. 287 a fost modificată de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

c) 3 de confederatiile patronale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;

d) 3 de confederatiile sindicale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;

e) 2 de consiliile judetene ale persoanelor varstnice, respectiv al municipiului Bucuresti;

f) presedintele, care este directorul general al casei de asigurari.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de 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.

-----  
Alin. (2) al art. 287 a fost modificat de pct. 19 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administratie pot fi revocati din functii de catre cei care i-au numit, iar pe functiile ramase vacante sunt numiti noi membri, pana la expirarea mandatului in curs.



(4) Consiliile de administratie ale caselor de asigurari au urmatoarele atributii generale:

- a) aproba proiectul statutului propriu;
- b) avizeaza proiectul bugetului de venituri si cheltuieli anuale aferente Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;
- c) aproba rapoartele de gestiune semestriale si anuale, prezentate de presedintele-director general;
- d) avizeaza politica de contractare propusa de presedintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;
- e) avizeaza programele de actiuni de imbunatatire a disciplinei financiare, inclusiv masurile de executare silita potrivit prevederilor legale in vigoare;
- f) alte atributii date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administratie ia hotarari prin vot, in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor.

(6) Sedintele consiliului de administratie sunt publice, cu exceptia cazurilor in care membrii consiliului decid prin vot ca acestea sa se desfasoare cu usile inchise. Problemele legate de buget se vor discuta intotdeauna in sedinte publice.

#### ART. 288

(1) Directorii generali ai caselor de asigurari sunt numiti pe baza de concurs, prin ordin al presedintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administratie al casei de asigurari si presedintele acestuia. Intre CNAS si directorul general al casei de asigurari - manager al sistemului la nivel local se incheie un contract de management.

(1<sup>1</sup>) Directorul general al Casei Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii este numit pe bază de concurs organizat de Ministerul Transporturilor și Infrastructurii în colaborare cu CNAS, prin ordin comun al ministrului transporturilor și infrastructurii și al președintelui CNAS.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 288 a fost introdus de pct. 61 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Directorul general al casei de asigurari este ordonator de credite, in conditiile legii.

(3) Directorul general se numeste pentru un mandat de 4 ani, dupa validarea concursului, si se suspenda de drept din functiile detinute anterior, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior. Directorul general are obligatia de a depune declaratie de interese si declaratie de avere. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

(4) Salarizarea 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.

-----  
Alin. (4) al art. 288 a fost modificat de pct. 62 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5) Atribuțiile principale ale directorului general sunt următoarele:

a) aplica normele de gestiune, regulamentele de organizare și de funcționare și procedurile administrative unitare;

b) organizează și coordonează activitatea de control al executiei 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 da publicității;

h) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.

SECTIUNEA a 4-a  
Serviciul medical  
[ART. 289](#)

(1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-sef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraților, care este condus de un medic-sef.

(3) Funcția de medic-sef al CNAS și al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.

(4) Functia de medic-sef al CNAS este echivalenta cu cea de director general adjunct si este salarizata potrivit legii.

[ART. 290](#)

(1) Serviciul medical al CNAS urmareste interesele asiguratilor cu privire la calitatea serviciilor acordate de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale aflatii in relatii contractuale cu casele de asigurari.

(2) Atributiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECTIUNEA a 5-a

Obligatiile caselor de asigurari

[ART. 291](#)

Obligatiile CNAS sunt urmatoarele:

a) sa asigure logistica functionarii unitare si coordonate a sistemului asigurarilor sociale de sanatate;

b) sa urmareasca colectarea si folosirea cu eficienta a fondului;

c) sa foloseasca mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea si sustinerea intereselor asiguratilor pe care ii reprezinta;

d) sa acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sanatate ale persoanelor, in limita fondurilor disponibile.

[ART. 292](#)

Obligatiile caselor de asigurari sunt urmatoarele:

a) sa verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor incheiate cu furnizorii de servicii medicale;

b) sa deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate si prestate asiguratilor, la termenele prevazute in contractul-cadru, in caz contrar urmand sa suporte penalitatile prevazute in contract;

c) sa acorde furnizorilor de servicii medicale sume care sa tina seama si de conditiile de desfasurare a activitatii in zone izolate, in conditii grele si foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislatiei;

d) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de contractare si a negocierii clauzelor contractuale;

e) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de furnizare a serviciilor medicale si despre orice schimbare in modul de functionare si de acordare a acestora;

f) sa asigure confidentialitatea datelor in conditiile prezentei legi;

g) sa verifice prescrierea si eliberarea medicamentelor in conformitate cu reglementarile in vigoare;

h) sa raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum si evidenta asiguratilor si a documentelor justificative utilizate;

i) sa furnizeze, la solicitarea Ministerului Sanatatii, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominala obligatorie, conform legislatiei in vigoare.

## CAP. VII

### Controlul

#### SECTIUNEA 1

##### Controlul de gestiune

#### ART. 293

Controlul de gestiune al CNAS si al caselor de asigurari se face anual de catre Curtea de Conturi.

#### ART. 294

Auditul intern se exercita conform legii si poate fi organizat la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie al CNAS.

#### SECTIUNEA a 2-a

##### Controlul furnizarii serviciilor

#### ART. 295

(1) CNAS si casele de asigurari organizeaza si efectueaza controlul serviciilor medicale care se acorda asiguratilor pe baza contractelor de furnizare de servicii incheiate, potrivit prezentei legi.

(2) In cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa si reprezentanti ai CMR, CMDR, CFR si OAMMR.

#### ART. 296

Salarizarea persoanelor din structurile mentionate la art. 295 alin. (1) este similara cu cea prevazuta de lege pentru compartimentele de audit.

#### SECTIUNEA a 3-a

#### ART. 297

CNAS prezinta anual Guvernului un raport de activitate, precum si planul de activitate pentru anul urmator.

#### SECTIUNEA a 4-a

##### Arbitrajul

#### ART. 298

(1) Litigiile dintre furnizorii de servicii medicale sau farmaceutice si casele de asigurari de sanatate pot fi solutionate, la solicitarea uneia dintre parti, pe calea arbitrajului in conditiile si procedurile dreptului comun.

(2) Comisia de arbitraj este formata din cate un arbitru desemnat de fiecare parte si unul desemnat de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) In vederea asigurarii activitatii de arbitraj, pe langa CNAS se infiinteaza si functioneaza Comisia de arbitraj. Comisia nu are personalitate juridica.

(4) Organizarea si functionarea Comisiei de arbitraj se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS. Comisia este condusa de un consiliu de conducere format din reprezentanti ai Ministerului Sanatatii, CNAS, CMR, CFR, CMDR.

-----  
Alin. (4) al art. 298 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

#### ART. 299

(1) Arbitrii sunt desemnati de catre parti, respectiv de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj, dintr-o lista de arbitrii atestati de Ministerul Sanatatii pe baza unui examen desfasurat in conditiile si potrivit procedurilor stabilite printr-un regulament aprobat prin ordinul ministrului sanatatii si inregistrat la Comisia de arbitraj.

-----  
Alin. (1) al art. 299 a fost modificat de pct. 32 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

(2) Pot fi arbitri persoanele care au studii medicale, economice ori studii juridice, indeplinesc si celelalte conditii legale privind dobandirea calitatii de arbitru si nu sunt angajati ai niciuneia dintre partile aflate in litigiu ori ai institutiilor care au desemnat reprezentanti in Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) Pentru activitatile desfasurate in cadrul Comisiei de arbitraj, arbitrii beneficiaza de o indemnizatie de sedinta. Indemnizatia de sedinta pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizatia presedintelui CNAS.

(4) Cheltuielile reprezentand indemnizatiile de sedinta pentru arbitri, precum si pentru membrii secretariatului tehnic se suporta din sumele alocate pentru administrarea fondului.

(5) Celelalte cheltuieli rezultate din activitatea Comisiei centrale de arbitraj se suporta de catre partile aflate in litigiu, in conditiile art. 298 alin. (4).

#### ART. 300

(1) Regulamentul de solutionare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justitiei și libertăților cetățenești, se completeaza cu prevederile Codului de procedura civila.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza in termen de maximum 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

## CAP. VIII

Raspunderi si sanctiuni

### ART. 301

Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

## SECTIUNEA 1

Sanctiuni

### ART. 302

Sanctiunile pentru nerespectarea obligatiilor contractuale de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cuprinse in contractele incheiate cu casele de asigurari de sanatate, se stabilesc prin contractul-cadru.

## SECTIUNEA a 2-a

Infractiuni

### ART. 303

Fapta persoanei care dispune utilizarea in alte scopuri sau nevirarea la fond a contributiei retinute de la asiguratii constituie infractiunea de deturnare de fonduri si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

### ART. 304

Completarea declaratiei prevazute la art. 215 alin. (2) cu date nereale, avand ca efect denaturarea evidentelor privind asiguratiei, stadiul de cotizare sau contributiile fata de fond, constituie infractiunea de fals intelectual si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

## SECTIUNEA a 3-a

Contraventii

### ART. 305

Constituie contraventii urmatoarele fapte:

a) nedepunerea la termen a declaratiei prevazute la art. 215 alin. (2);

a<sup>1</sup>) nedepunerea la termen a declaratiei prevazute la art. 215 alin. (3);

-----

Lit. a<sup>1</sup>) a art. 305 a fost introdusă de pct. 63 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

b) nevirarea contribuției datorate conform art. 258 alin. (1) de către persoanele fizice și juridice angajatoare;

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 dispoziție organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

#### ART. 306

Contravențiile prevăzute la art. 305 se sancționează după cum urmează:

a) cele prevăzute la lit. a) și c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

-----  
Lit. a) a art. 306 a fost modificată de pct. 33 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

b) cele prevăzute la lit. b) și d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.

-----  
Lit. b) a art. 306 a fost modificată de pct. 33 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

b<sup>1</sup>) cea prevăzută la lit. a<sup>1</sup>), cu amendă de la 50 lei la 100 lei;

-----  
Lit. b<sup>1</sup>) a art. 306 a fost introdusă de pct. 64 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 307

(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. 308

Prevederile [art. 305 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. 309

(1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 306, agentul constatator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile [Legii nr. 241/2005](#) pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale.

### CAP. IX

#### Dispoziții finale

#### ART. 310

(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, direcțiilor de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale caror 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 CMDR, colegiilor județene ale medicilor dentști, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmacistilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiilor centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților comerciale 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.

-----  
Alin. (1) al art. 310 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor



de administratie ale caselor de asigurari, precum si de catre personalul angajat al acestor case de asigurari de parti sociale, actiuni sau interese la furnizori care stabilesc relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate. Aceasta dispozitie se aplica si in cazul in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre sot, sotie, rudele sau afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei in cauza.

(3) Membrii Consiliului de administratie al CNAS si ai consiliilor de administratie ale caselor de asigurari care, fie personal, fie prin sot, sotie, afini sau rude pana la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial in problema supusa dezbaterii consiliului de administratie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administratie si nici la adoptarea hotararilor.

(4) Persoanele care la data intrarii in vigoare a prezentei legi se afla in una dintre incompatibilitatile prevazute la alin. (1) vor opta pentru una dintre functiile ocupate in termen de 30 de zile.

#### ART. 311

(1) CNAS gestioneaza si administreaza bunurile mobile si imobile dobandite, in conditiile legii, din activitati proprii, subventii, donatii sau din alte surse.

(2) Autoritatile publice centrale sau locale pot transmite, in conditiile prevazute de lege, bunuri mobile si imobile in administrarea CNAS si a caselor de asigurari.

(3) Recuperarea debitelor din contributii si majorari se poate face si prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de institutii autorizate in conditiile legii, cu conditia ca acestea sa fie necesare functionarii CNAS sau caselor de asigurari de sanatate.

#### ART. 312

(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. 312 a fost modificat de pct. 20 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 313

(1) Persoanele care prin faptele lor aduc daune sanatatii altei persoane raspund potrivit legii si au obligatia sa repare prejudiciul cauzat furnizorului de servicii medicale reprezentand cheltuielile efective ocazionate de asistenta medicala acordata. Sumele reprezentand cheltuielile efective vor fi recuperate de catre furnizorii de servicii medicale. Pentru litigiile avand ca obiect recuperarea acestor sume, furnizorii de servicii medicale se subroga in toate drepturile si obligatiile procesuale ale caselor de asigurari de sanatate si dobandesc calitatea procesuala a acestora, in toate procesele si cererile aflate pe rolul instantelor judecatoresti, indiferent de faza de judecata.

(2) Furnizorii de servicii care acorda asistenta medicala prevazuta la alin. (1) realizeaza o evidenta distincta a acestor cazuri si au obligatia sa comunice lunar casei de asigurari de sanatate cu care se afla in relatie contractuala aceasta evidenta, in vederea decontarii, precum si cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective in vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurari de sanatate pentru cazurile respective.

-----  
Art. 313 a fost modificat de pct. 34 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006](#) publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

#### ART. 314

CNAS poate organiza activitati finantate din venituri proprii, in conditiile legii.

#### ART. 315

Datele necesare pentru stabilirea calitatii de asigurat vor fi transmise in mod gratuit caselor de asigurari de sanatate de catre autoritatile, institutiile publice si alte institutii, pe baza de protocol.

#### ART. 316

Pana la organizarea Comisiei de arbitraj prevazute la art. 298 si 299, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale si casele de asigurari vor fi judecate de Comisia centrala de arbitraj organizata conform [Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 150/2002](#) privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### ART. 317

(1) În termen de 12 luni Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii va intra în proces de reorganizare în vederea privatizării\*).

-----  
Alin. (1) al art. 317 a fost modificat de pct. 65 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

-----  
\*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț;  
Conform [art. II din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, termenul prevăzut la [art. 317 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, referitor la procesul de reorganizare în vederea privatizării Casei Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului începe să curgă de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(1^1) Ministerul Transporturilor și Infrastructurii este reprezentantul statului în activitatea de privatizare a Casei Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii.

-----  
Alin. (1^1) al art. 317 a fost introdus de pct. 66 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Până la data reorganizării, Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii își va desfășura activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare a acesteia, pe principiul de funcționare a caselor de asigurări din cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

-----  
Alin. (2) al art. 317 a fost modificat de pct. 65 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abroga [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

Romaniei, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 593/2001](#), cu modificările ulterioare.

(4) 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

### [CAP. I](#)

Dispoziții generale

#### [ART. 318](#)

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. 319](#)

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 sederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene;

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) case de asigurări de sănătate – casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;

d) asigurat – persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

e) sedere temporară – deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

### [CAP. II](#)

Cardul european de asigurări sociale de sănătate

#### [ART. 320](#)

Cardul european contine urmatorul set obligatoriu de informatii vizibile:

- a) numele si prenumele asiguratului;
- b) codul numeric personal al asiguratului;
- c) data nasterii asiguratului;
- d) data expirarii cardului;
- e) codul Organizatiei Internationale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
- f) numarul de identificare si acronimul casei de asigurari de sanatate care emite cardul;
- g) numarul cardului.

**ART. 321**

(1) Cardul european se elibereaza asiguratului de catre casa de asigurari de sanatate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european de asigurari de sanatate se suporta din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate.

-----

Alin. (1) al art. 321 a fost modificat de pct. 22 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(2) Emiterea cardului european nu poate fi refuzata de casa de asigurari de sanatate decat in situatia in care asiguratul nu face dovada platii la zi a contributiei de asigurari sociale de sanatate.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic national care gestioneaza aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind drepturile asiguratilor aflati in sedere temporara intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Asiguratul care solicita inlocuirea cardului european in interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementarile Uniunii Europene va putea beneficia, contra cost, de un alt card a carui perioada de valabilitate nu va putea depasi perioada de valabilitate a cardului initial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurari de sanatate emitente ale cardului european, precum si de alte institutii care manipuleaza aceste informatii se supun legislatiei referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) In cazul in care circumstante exceptionale impiedica eliberarea cardului european, casa de asigurari de sanatate va elibera un certificat inlocuitor provizoriu cu o perioada de valabilitate stabilita conform art. 323. Modelul certificatului provizoriu se aproba prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

**ART. 322**

Cardul european se elibereaza numai in situatia deplasarii asiguratului pentru sedere temporara intr-un stat membru al Uniunii Europene.

[ART. 323](#)

Perioada de valabilitate a cardului european este stabilita astfel incat sa acopere perioada de timp necesara sederii temporare, dar nu poate depasi 6 luni de la data emiterii.

[ART. 324](#)

(1) Cardul european poate fi utilizat de catre asiguratii din sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania numai pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene.

(2) Pentru persoanele prevazute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul Romaniei si nu creeaza nici o obligatie pentru furnizorii de servicii medicale din Romania.

[ART. 325](#)

(1) Furnizorii de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate au obligatia de a acorda asistenta medicala necesara titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, in perioada de valabilitate a cardului si in aceleasi conditii ca pentru persoanele asigurate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania, urmand a evidentia si raporta distinct caselor de asigurari sociale de sanatate serviciile medicale acordate pentru aceasta categorie de persoane.

(2) Casele de asigurari de sanatate au obligatia de a recunoaste cardurile emise de statele membre ale Uniunii Europene.

[ART. 326](#)

(1) Cardul european confera dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistenta medicala necesara in cursul unei sederi temporare intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistenta medicala prevazuta la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurari de sanatate emitenta a cardului, prin Casa Nationala de Asigurari de Sanatate.

(3) Asistenta medicala prevazuta la alin. (1) nu trebuie sa depaseasca ceea ce este necesar din punct de vedere medical in timpul sederii temporare.

(4) Persoanele asigurate in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, posesoare ale unui card european, vor fi tratate in Romania in acelasi mod cu asiguratii romani.

(5) In bugetul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate vor fi alocate sume distincte pentru operatiunile de rambursare prevazute la alin. (2).

[ART. 327](#)

Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care il solicita.

#### ART. 328

Cardul european nu acopera situatia in care asiguratul se deplaseaza intr-un stat membru al Uniunii Europene in vederea beneficierii de tratament medical.

#### ART. 329

Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum si modalitatile de elaborare si implementare ale acestuia se aproba prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

### CAP. III

Cardul national de asigurari sociale de sanatate

#### ART. 330

(1) Cardul national de asigurari sociale de sanatate este un card electronic, distinct de cardul european de asigurari sociale de sanatate.

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite pentru dovedirea calității de asigurat pentru furnizarea unor servicii medicale.

-----

Alin. (2) al art. 330 a fost introdus de pct. 22 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 331

(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 de asigurări sociale de sănătate.

(2) Pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate vor fi înregistrate informațiile minime prevăzute la alin. (1), precum și următoarele informații:

- a) diagnostice medicale cu risc vital și boli cronice;
- b) grupa sanguină și Rh;
- c) acceptul exprimat, în timpul vieții, pentru prelevarea de organe, țesuturi și celule, după deces;
- d) medic de familie: nume, prenume, date de contact.

(3) Diagnosticile medicale cu risc vital și bolile cronice care vor fi înregistrate pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(4) Pe cardul național de asigurări sociale de sănătate datele medicale se înregistrează separat de datele administrate, iar accesul la acestea se face numai de persoane autorizate în acest scop.

(5) Informația prevăzută la alin. (2) lit. c) se va înregistra pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate, sub condiția respectării dispozițiilor prevăzute la art. 147 pct. 5.

(6) Accesul personalului medical la informațiile înregistrate pe cardul național de asigurări sociale de sănătate va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate prevăzut în titlul IX «Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate» al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

-----  
Art. 331 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 332

(1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate se suportă atât de CNAS, cât și de asigurat.

(2) Asiguratul suportă cheltuielile reprezentând contravaloarea cardului național de asigurări sociale de sănătate, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat, precum și costurile aferente distribuției acestuia.

-----  
Art. 332 a fost modificat de pct. 24 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 333

(1) Componenta informatică a cardului național de asigurări sociale de sănătate este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se eliberează și se administrează prin utilizarea serviciilor de operare și management al unei unități specializate în acest scop și numai prin intermediul sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate. CNAS eliberează și administrează cardul național de asigurări sociale de sănătate și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.



(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul național de asigurări sociale de sănătate 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. 331 alin. (6) va fi stabilită modalitatea de exercitare a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate de către persoana asigurată.

-----  
Art. 333 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 334

Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

#### ART. 335

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și titularii cardului național de asigurări sociale de sănătate 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.

(2) Alte obligații ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale privind implementarea sistemului cardului național de asigurări sociale de sănătate se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozițiilor din cuprinsul prezentului capitol.

-----  
Art. 335 a fost modificat de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 336

(1) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, așa cum este reglementat la art. 211 alin. (1), art. 213 și 215.

(2) Asigurații cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la art. 213 alin. (1) lit. a).

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligația prezentării cardului național de asigurări sociale de sănătate

în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului național de asigurări sociale de sănătate conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepția serviciilor prevăzute la art. 220.

-----  
Art. 336 a fost modificat de pct. 27 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 337

Caracteristicile tehnice ale cardului national, precum si modalitatile de elaborare si implementare ale acestuia se aproba prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

#### ART. 338

În bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate vor fi prevăzute sume pentru cardul național de asigurări sociale de sănătate, în conformitate cu dispozițiile art. 332.

-----  
Art. 338 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

#### ART. 338^1

(1) Producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate se realizează de către Compania Națională «Imprimeria Națională» - S.A.

(2) Personalizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate se realizează de către Centrul Național Unic de Personalizare a Pașapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Pașapoarte, structură componentă a Ministerului Administrației și Internelor.

(3) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (2), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională «Imprimeria Națională» - S.A.

-----  
Art. 338^1 a fost introdus de pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

## TITLUL X

Asigurarile voluntare de sanatate

### CAP. I

Dispozitii generale

ART. 339

In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare incheiat cu asiguratorul si fata de care asiguratorul are obligatia ca la producerea riscului asigurat sa acorde indemnizatia sau suma asigurata conform prevederilor contractului de asigurare voluntara de sanatate;

b) asigurător - 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 Uniunii Europene sau aparținând Spațiului Economic European, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

-----

Litera b) a art. 339 a fost modificată de pct. 6 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

c) abrogată;

-----

Litera c) a art. 339 a fost abrogată de pct. 7 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

d) furnizor de servicii medicale - persoana fizica sau juridica autorizata de Ministerul Sanatatii sa acorde servicii medicale in conditiile legii;

e) lista a furnizorilor agreati - totalitatea furnizorilor aflati in relatii contractuale cu asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar;

f) pachet de servicii medicale de baza - serviciile si produsele destinate prevenirii, diagnosticarii, tratamentului, corectarii si recuperarii diferitelor afectiuni, la care asiguratii au acces in totalitate, partial sau cu anumite limitari in volum ori in suma acoperita, in temeiul asigurărilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale in vigoare;

g) persoane dependente - persoanele fizice aflate in intretinerea asiguratului si carora li se furnizeaza servicii

medicale daca acest lucru este stipulat in contractul de asigurare voluntara de sanatate;

h) pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii si produse din pachetul de servicii medicale de baza;

i) servicii medicale furnizate sub forma de abonament servicii medicale preplatite pe care furnizorii le ofera in mod direct abonatilor si nu prin intermediul asiguratorilor, in afara serviciilor din pachetul de servicii medicale de baza din sistemul de asigurari sociale de sanatate.

#### ART. 340

(1) Asigurarile voluntare de sanatate reprezinta un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualitatii, un fond de asigurare, prin contributia unui numar de asigurati expusi la producerea riscului de imbolnavire, si ii indemnizeaza, in conformitate cu clauzele stipulate in contractul de asigurare, pe cei care sufera un prejudiciu, din fondul alcatuit din primele incasate, precum si din celelalte venituri rezultate ca urmare a activitatii desfasurate de asigurator si fac parte din gama asigurarilor facultative conform [Legii nr. 136/1995](#) privind asigurarile si reasigurarile in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Asiguratii pot primi indemnizatii atat pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedeaza pachetului de servicii medicale de baza acoperite de sistemul de asigurari sociale de sanatate, cat si pentru coplati, daca acest lucru este prevazut in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurarile pentru boli profesionale si accidente de munca si serviciile medicale furnizate sub forma de abonament.

#### ART. 341

(1) Asigurarile voluntare de sanatate pot fi, in sensul prezentei legi, asigurari de tip complementar si suplimentar.

(2) [Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata datorată de asigurat, în condițiile legii.](#)

-----

Alin. (2) al art. 341 a fost modificat de pct. 8 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

(3) Asigurarile voluntare de sanatate de tip suplimentar suporta total sau partial plata pentru orice tip de servicii necuprinse in pachetul de servicii medicale de baza, optiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, conditii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate in polita de asigurare.

#### ART. 342

Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurari voluntare de sanatate orice persoane, cetateni romani, cetateni straini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de baza in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale.

#### ART. 343

(1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot sa incheie contracte de asigurare voluntara de sanatate pentru angajatii lor, individual sau in grup, acordate ca beneficii aditionale la drepturile salariale ale acestora, in scopul atragerii si stabilizarii personalului angajat.

(2) In cadrul asigurarilor voluntare de sanatate raporturile dintre asigurat si asigurator, precum si drepturile si obligatiile acestora se stabilesc prin vointa partilor, sub forma pachetelor de servicii, si sunt mentionate in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

#### ART. 344

Infiintarea, autorizarea si functionarea asiguratorilor care practica asigurari voluntare de sanatate se desfasoara in conformitate cu prevederile legislatiei care reglementeaza activitatea de asigurari.

### CAP. II

Contractul de asigurare voluntara de sanatate

#### ART. 345

Contractul de asigurare voluntara de sanatate trebuie sa cuprinda, pe langa elementele obligatorii, si urmatoarele elemente:

a) lista coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

-----  
Litera a) a art. 345 a fost modificată de pct. 9 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

- b) lista serviciilor din asigurarea voluntara suplimentara;
- c) lista furnizorilor agreati;
- d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenta a asiguratilor;
- e) drepturile si obligatiile partilor, cu evidentierea clara a riscului de imbolnavire individual;
- f) modalitatile de decontare a serviciilor medicale;
- g) modalitatile de incetare a valabilitatii contractului;
- h) modalitatile de solutionare a eventualelor litigii.

#### ART. 346

Asiguratorii sunt obligati ca la incheierea contractului de asigurare voluntara de sanatate sa ofere asiguratului toate

informatiile necesare privind drepturile si obligatiile rezultand din contract, in vederea protejarii intereselor asiguratilor.

#### ART. 347

(1) Asiguratorul poate solicita, la initierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie si cu consimtamantul pacientului, informatii privind starea de sanatate a asiguratului, precum si efectuarea unui examen medical pentru evaluarea starii de sanatate a solicitantului de catre un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informatiile cuprinse in contractul de asigurare voluntara, precum si informatiile privind starea de sanatate a asiguratului au caracter confidential si nu pot fi divulgate unor terti de catre asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relatiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor si alte asemenea functii, intra in posesia informatiilor in cauza, cu exceptia cazurilor prevazute de lege.

(3) Prin contract, asiguratorul care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar poate restrictiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, partial sau in totalitate, la anumiti furnizori de servicii si poate conditiona utilizarea unor servicii in caz de imbolnavire de efectuarea prealabila a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiti furnizori agreeati.

(4) Asiguratorii care comercializeaza asigurari voluntare de sanatate complementare sunt obligati sa achite coplata conform contractului cu asiguratul oricarui furnizor de servicii aflat in relatie contractuala cu casele de asigurari si nu pot restrictiona pentru acestea accesul asiguratilor.

### CAP. III

Relatia furnizorilor de servicii medicale cu societatile de asigurari voluntare de sanatate

#### ART. 348

(1) Toti furnizorii care presteaza servicii medicale pentru asigurarile voluntare de sanatate trebuie sa fie autorizati de Ministerul Sanatatii, in baza reglementarilor in vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intra sub incidenta asigurarilor de sanatate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie sa fie in relatie contractuala cu casele de asigurari.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au obligatia de a accepta coplata de la asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip complementar sau, prin exceptie, de la asigurati, in conformitate cu lista coplatilor si valoarea ce

poate fi acoperita prin sistemul asigurarilor voluntare de sanatate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au dreptul de a incheia contracte si cu asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar.

#### ART. 349

(1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligati sa elibereze documente justificative de decontare (factura, chitanta) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurarile voluntare de sanatate.

(2) In cazul in care nu exista un contract incheiat intre asigurator si furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitatile sanitare publice au obligatia de a respecta, in relatia cu asiguratorii, tarifele maximale privind asigurarile suplimentare de sanatate, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(4) Furnizorii privati pot stabili, prin negociere, alte tarife decat cele mentionate la alin. (3).

#### ART. 350

(1) Comisia de Supraveghere a Asigurarilor supravegheaza activitatea asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate in conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurator autorizat sa practice asigurarile voluntare de sanatate are obligatia, in vederea incheierii contractelor de asigurare de acest tip, sa obtina avizarea de catre directia de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii a listei furnizorilor de servicii medicale agreeati, altii decat cei aflati deja in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate, si sa reactualizeze aceasta lista inaintea contractarii unui nou furnizor.

-----  
Alin. (3) al art. 350 a fost abrogat de pct. 36 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#) publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

#### ART. 351

(1) In baza contractului incheiat cu furnizorii de servicii, asiguratorii au dreptul de a verifica, prin experti autorizati de Ministerul Sanatatii si organizatiile profesionale, direct sau prin interpusi, calitatea serviciilor prestate asiguratilor.

(2) Intreaga responsabilitate a actului medical ramane in seama furnizorilor de servicii medicale si farmaceutice.

#### ART. 352

Diferendele survenite intre asigurator si furnizorii de servicii medicale se solutioneaza pe cale amiabila. In cazul imposibilitatii rezolvarii pe cale amiabila, litigiile se aduc la cunostinta directiei de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii si a Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor, care vor incerca medierea diferendului. In caz de esec al medierii, diferendele sunt deduse instantelor judecatoresti legal competente.

#### ART. 353

Plangerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de catre asigurati sau prin intermediul asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate se adreseaza Ministerului Sanatatii si sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor.

#### CAP. IV

Dispozitii finale si sanctiuni

#### ART. 354

Asiguratorii care in prezent practica asigurari de sanatate facultative sunt obligati sa se conformeze prevederilor art. 350 alin. (2) in termen de 90 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

#### ART. 355

(1) Divulgarea cu intentie a informatiilor privind starea de sanatate a asiguratilor de catre un salariat al asiguratorului, fara consimtamantul asiguratului, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Daca fapta prevazuta la alin. (1) a fost savarsita din culpa, pedeapsa este inchisoarea de la o luna la un an sau amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

#### ART. 356

(1) Incalcarea prevederilor art. 350 alin. (2) si ale art. 354 de catre asiguratorii autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor contraventionale se fac de catre personalul imputernicit al Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor.

#### ART. 357

Dispozitiile [art. 356 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare.

#### ART. 358

Ministerul Sanatatii si Comisia de Supraveghere a Asigurarilor vor elabora impreuna sau separat, dupa caz, norme



metodologice de aplicare a prezentului titlu in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a acestuia.

[ART. 359](#)

Abrogat.

-----  
Art. 359 a fost abrogat de pct. 10 al [art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

[ART. 360](#)

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga [Legea asigurarilor private de sanatate nr. 212/2004](#), publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificarile ulterioare.

TITLUL XI

Finantarea unor cheltuieli de sanatate

[ART. 361](#)

In scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun si bauturi alcoolice, altele decat vinul si berea, prevazute in prezenta lege, precum si pentru finantarea cheltuielilor de sanatate, se instituie unele contributii ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii.

[ART. 362](#)

Veniturile prevăzute la art. 361 și 363<sup>1</sup>, gestionate de Ministerul Sănătății, sunt folosite pentru:

- a) investiții în infrastructură și dotări la spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și rețeaua autorității administrației publice locale în condițiile stabilite la art. 190<sup>5</sup> alin. (1);
- b) finanțarea programelor naționale de sănătate derulate prin spitalele publice, potrivit dispozițiilor art. 49<sup>1</sup> lit. b);
- c) rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale;
- d) sume alocate prin transfer în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamente de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- e) alte destinații prevăzute la art. 93 alin. (1<sup>1</sup>), art. 93 alin. (5) și art. 93 alin. (5<sup>1</sup>).

-----  
Art. 362 a fost modificat de pct. 45 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 48 din 2 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

[ART. 363](#)

(1) In aplicarea prevederilor art. 361 si 362 se stabilesc urmatoarele masuri:

a) persoanele juridice care produc sau importa produse din tutun contribuie astfel:

1. pentru tigarete cu suma de 10 euro/1.000 de tigarete;
2. pentru tigari si tigari de foi cu suma de 10 euro/ 1.000 de bucati;
3. pentru tutun destinat fumatului cu suma de 13 euro/kg;

b) persoanele juridice care produc sau importa bauturi alcoolice, altele decat bere, vinuri, bauturi fermentate, altele decat bere si vinuri, produse intermediare, asa cum sunt definite prin [Legea nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare, contribuie cu suma de 200 euro/hectolitru alcool pur sau 2 euro/fiecare litru alcool pur;

c) persoanele juridice care realizeaza incasari din activitati publicitare la produse din tutun si bauturi alcoolice contribuie cu o cota de 12% din valoarea acestor incasari, dupa deducerea taxei pe valoarea adaugata.

(2) Valoarea in lei a contributiilor prevazute la alin. (1), stabilita potrivit legii in echivalent euro/unitate de masura, se determina prin transformarea sumelor exprimate in echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data platii acestor contributii.

[ART. 363<sup>1</sup>](#)

Abrogat.

-----  
Art. 363<sup>1</sup> a fost abrogat de [art. XI din ORDONANTA DE URGENTA nr. 77 din 21 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

[ART. 364](#)

Contributiile prevazute la art. 363 alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii incepand cu data de 1 ianuarie 2007.

[ART. 365](#)

(1) Contributiile prevazute la art. 363 se vireaza lunar pana la data de 25 a lunii urmatoare celei in care a avut loc livrarea produselor pe piata interna, intr-un cont special, deschis la Trezoreria Statului pe numele Ministerului Sanatatii.

[\(1<sup>1</sup>\) Abrogat.](#)

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 365 a fost abrogat de [art. XI din ORDONANTA DE URGENTA nr. 77 din 21 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

[\(1<sup>2</sup>\) Abrogat.](#)

-----  
Alin. (1<sup>2</sup>) al art. 365 a fost abrogat de [art. XI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

(1<sup>3</sup>) Abrogat.

-----  
Alin. (1<sup>3</sup>) al art. 365 a fost abrogat de [art. XI din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

(2) Pentru neplata la scadenta a contributiilor se calculeaza si se datoreaza accesorii in conditiile [Ordonantei Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedura fiscala, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### ART. 366

(1) Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la art. 361, 362 și 363<sup>1</sup> li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin [Legea nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările ulterioare.

-----  
Alin. (1) al art. 366 a fost modificat de pct. 7 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

(2) Se autorizeaza Ministerul Finanțelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, sa introduca modificarile ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului titlu in anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sanatatii.

#### ART. 367

(1) Contributiile pentru finantarea cheltuielilor de sanatate ramase la sfarsitul anului se reporteaza in anul urmator si se utilizeaza cu aceeasi destinatie.

(2) Disponibilitatile temporare din contributiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda in conditiile stabilite prin conventia incheiata intre Ministerul Sanatatii si Ministerul Finanțelor Publice.

-----  
Alin. (2) al art. 367 a fost introdus de pct. 39 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

#### ART. 368

In termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii si Ministerul Finantelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu.

#### ART. 369

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, [Ordonanta Guvernului nr. 22/1992](#) privind finantarea ocrotirii sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 213 din 28 august 1992, aprobata prin [Legea nr. 114/1992](#), cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga, cu exceptia prevederilor privind cota de 12% din incasari din activitati publicitare la produse de tutun, tigari si bauturi alcoolice care se abroga la data de 1 ianuarie 2007.

### TITLUL XII

Exercitarea profesiei de medic. Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania

#### CAP. I

Exercitarea profesiei de medic

#### SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

#### ART. 370

Profesia de medic se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina. Acestea pot fi:

- a) cetateni ai statului roman;
- b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;
- c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la [art. 2 alin. \(1\) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 260/2005](#);
- e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de catre unul dintre statele prevazute la lit. b).

#### ART. 371

(1) In intelesul prezentului titlu, termenul medici cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

desemneaza, prin asimilare, si medicii aflati in situatiile prevazute la art. 370 lit. d) si f).

(2) In mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda se intelege un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana.

(3) Prin titlu oficial de calificare in medicina se intelege:

a) diploma de medic, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

a<sup>1</sup>) [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;](#)

-----  
Lit. a<sup>1</sup>) a alin. (3) al art. 371 a fost introdusă de pct. 1 al [art. I din LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 183 din 21 martie 2012.

b) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Confederatia Elvetiana;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. c) ori echivalate in Romania.

#### [ART. 372](#)

Titlurile oficiale de calificare in medicina obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene se echivaleaza potrivit legii. Exceptie de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare in medicina care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

#### [ART. 373](#)

Monitorizarea si controlul exercitarii profesiei de medic se realizeaza de catre Colegiul Medicilor din Romania si Ministerul Sanatatii, denumite in continuare autoritati competente romane.

#### [ART. 374](#)

(1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea starii de sanatate prin prevenirea imbolnavirilor, promovarea, mentinerea si recuperarea sanatatii individului si a colectivitatii.

(2) In vederea realizarii acestui scop, pe tot timpul exercitarii profesiei, medicul trebuie sa dovedeasca

disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate si respect fata de fiinta umana.

(3) Deciziile si hotararile cu caracter medical vor fi luate avandu-se in vedere interesul si drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea intre pacienti, respectarea demnitatii umane, principiile eticii si deontologiei medicale, grija fata de sanatatea pacientului si sanatatea publica.

#### ART. 375

(1) In scopul asigurarii in orice imprejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitarii sale independenta si libertatea profesionala a medicului, precum si dreptul de decizie asupra hotararilor cu caracter medical.

(2) Avand in vedere natura profesiei de medic si obligatiile fundamentale ale medicului fata de pacientul sau, medicul nu este functionar public.

(3) In legatura cu exercitarea profesiei si in limita competentelor profesionale, medicului nu ii pot fi impuse ingradiri privind prescriptia si recomandarile cu caracter medical, avandu-se in vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligatia medicului de deosebit respect fata de fiinta umana si de loialitate fata de pacientul sau, precum si dreptul medicului de a prescrie si de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

#### ART. 376

(1) Cu exceptia cazurilor de forta majora, de urgenta ori cand pacientul sau reprezentantii legali ori numiti ai acestuia sunt in imposibilitate de a-si exprima vointa sau consimtamentul, medicul actioneaza respectand vointa pacientului si dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o interventie medicala.

(2) Responsabilitatea medicala inceteaza in situatia in care pacientul nu respecta prescriptia sau recomandarea medicala.

#### ART. 377

(1) Medicii care indeplinesc conditia de cetatenie prevazuta la art. 370 si sunt membri ai Colegiului Medicilor din Romania exercita profesia de medic, in regim salarial si/sau independent.

(2) Pentru accesul la una dintre activitatile de medic sau exercitiul acesteia, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai un stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei, de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania.

#### ART. 378

(1) La primirea in randurile Colegiului Medicilor din Romania, medicul va depune juramantul lui Hipocrate in formularea moderna adoptata de Asociatia Medicala Mondiala in cadrul Declaratiei de la Geneva din anul 1975:

"Odata admis printre membrii profesiei de medic:

Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii;  
Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu constiinta si demnitate;  
Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatia sacra;  
Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine, prin toate mijloacele, onoarea si nobila traditie a profesiei de medic;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoria mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale chiar sub amenintare si nu voi utiliza cunostintele mele medicale contrar legilor umanitatii.

Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania;

c) medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

d) medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e).

(3) Medicii prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramantul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie din Uniunea Europeana.

#### ART. 379

(1) Profesia de medic se exercita pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 370 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor din Romania;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. b), d) sau f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e), exercita profesia de medic cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

#### ART. 380

(1) Profesia de medic se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 60 lit. d);

-----

Litera a) a alin. (1) a [art. 380 a fost modificată de articolul unic din LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 501 din 20 iulie 2010, care completează [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009, cu pct. 1<sup>3</sup>.

b) medic specialist in una dintre specialitatile clinice sau paraclinice prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistentă medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care detin un titlu oficial de calificare in medicina si care exercita profesia in Romania.

(3) Medicii care au obtinut certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania pot desfasura activitati medicale potrivit pregatirii profesionale in sistemul public de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta pe baza de contract. Calitatea de persoana fizica independenta se dobandeste in baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din Romania si a inregistrarii la administratia financiara in a carei raza domiciliaza medicul. In conditiile legii, medicii pot infiinta si cabinete de practica medicala.



#### ART. 381

(1) Certificatele eliberate de autoritatile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ale Confederatiei Elvetiene, care atesta ca medicul posesor, cetatean al acestora, este titular de drept castigat, sunt recunoscute de autoritatile competente romane, permitand exercitarea activitatilor de medic si, respectiv, cele de medicina de familie, inclusiv in cadrul sistemului national de asigurari sociale de sanatate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept castigat se intelege dreptul cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene de a exercita activitatile de medic, precum si pe cele de medic cu formarea specifica in medicina generala prevazuta de normele Uniunii Europene, inclusiv in cadrul sistemului de protectie sociala al statului membru de origine sau de provenienta, in cazul in care acestia beneficiau de drept de libera practica a profesiei si erau stabiliti in statul membru respectiv anterior implementarii Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

#### SECTIUNEA a 2-a

##### Nedemnitati si incompatibilitati

#### ART. 382

Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

#### ART. 383

(1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori de distributie de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(3) In termen de 10 zile de la aparitia siutatiei de incompatibilitate, medicul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricarei persoane, institutii sau autoritati interesate, presedintele

colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie speciala, pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate.

#### SECTIUNEA a 3-a

#### Autorizarea exercitarii profesiei de medic

##### ART. 384

(1) Medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii pe teritoriul Romaniei, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania. Accesul la activitatile de medic pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 396.

(3) Certificatul de membru se acorda pe baza urmatoarelor acte:

- a) documentele care atesta formarea in profesie;
- b) certificatul de sanatate;
- c) declaratie pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 382 si 383;
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

##### ART. 385

(1) Medicii se pensioneaza la varsta de 65 de ani, indiferent de sex.

(2) La cerere, medicii se pot pensiona anticipat, la varstele prevazute in Legea nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii si alte drepturi de asigurari sociale, cu modificarile si completarile ulterioare, daca indeplinesc conditiile de stagiul de cotizare prevazute in lege pentru pensia anticipata sau pentru pensia anticipata partiala.

(3) In unitatile sanitare publice, medicii membri titulari sau membri corespondenti ai Academiei Romane si ai Academiei de Stiinte Medicale, profesorii universitari si cercetatorii stiintifici gradul I, doctorii in stiinte medicale, care desfasoara activitati medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicala pana la implinirea varstei de 70 de ani. Peste aceasta varsta medicii, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei de Stiinte Medicale, pot fi mentinuti

in activitate conform dispozitiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea si functionarea Academiei de Stiinte Medicale, cu modificarile ulterioare. De acelasi drept pot beneficia si medicii, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei Romane.

(4) Medicii care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al Colegiului Medicilor din Romania, eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(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, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al Colegiului Medicilor din România, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului București, și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a direcției de sănătate publică, în funcție de subordonare.

-----  
Alin. (5) al art. 385 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(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.

-----  
Alin. (6) al art. 385 a fost modificat de pct. 68 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(7) Medicii care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al directiilor de sanatate publica, al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

-----  
Alin. (7) al art. 385 a fost modificat de [art. III din ORDONANTA DE URGENTA nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin inlocuirea sintagmei "autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti" cu expresia "directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti".

(8) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), medicii titulari ai cabinetelor de medicina de familie din mediul rural, care isi desfasoara activitatea in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate judetene, isi pot continua activitatea in aceleasi conditii, dupa implinirea varstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de directia de sanatate publica judeteană si de Colegiul Medicilor din Romania, prin colegiile judetene ale medicilor, pe baza certificatului de sanatate.

-----  
Alin. (8) al art. 385 a fost modificat de [art. III din ORDONANTA DE URGENTA nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin inlocuirea sintagmei "autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti" cu expresia "directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti".

-----  
Art. 385 a fost modificat de pct. 24 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### ART. 386

(1) In cazul in care un medic isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor din Romania atesta competenta profesionala a acestuia, in vederea reluarii activitatii medicale.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de catre Consiliul National al Colegiului Medicilor din Romania.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania.

#### ART. 387

(1) Practicarea profesiei de medic de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor din Romania, prin presedintele colegiului teritorial, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sesizeze, dupa caz, organele de urmarire penala ori autoritatile competente, pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care intrebuinteaza fara drept titlul ori calitatea de medic sau care practica in mod nelegal medicina.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al Colegiului Medicilor din Romania cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului al carui membru este medicul respectiv.

(4) Instantele de judecata civile sau penale, din oficiu, vor comunica Colegiului Medicilor din Romania hotararile judecatoresti ramase definitive, prin care s-au pronuntat cu privire la fapte exercitate in timpul si in legatura cu profesia de catre medici pe teritoriul Romaniei.

## CAP. II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul Romaniei de catre medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

### SECTIUNEA 1

Dispozitii privind facilitarea dreptului de stabilire

#### ART. 388

(1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile de medic se solutioneaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(1<sup>1</sup>) 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. (3).

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 388 a fost introdus de pct. 69 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) va cuprinde:

- a) copia documentului de cetatenie;
- b) copia documentelor care atesta formarea in profesie;
- c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36/CE;
- d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau de provenienta;
- e) dovada emisa de statul membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

#### ART. 389

(1) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la alin. (1) statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 388 alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(2) In cazul in care statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 388 alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub juramant ori a declaratiei solemne a solicitantului, de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta ori, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

#### ART. 390

(1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

#### ART. 391

(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in Romania, comise de medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European ori ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medicii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

#### SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

##### [ART. 392](#)

(1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar ori ocazional activitatile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestarii activitatilor de medic este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sanatatii in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

##### [ART. 393](#)

(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste

state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic, in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medicale in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Medicilor din Romania pe durata prestarii serviciilor respective, in baza copiei documentelor prestatorului prevazute la art. 396 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii.

(3) Exerciitiul activitatilor de medic, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

#### [ART. 394](#)

Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 392 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

#### [ART. 395](#)

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 392 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

#### [ART. 396](#)

(1) Solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti in unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporara ori ocazionala de servicii medicale in Romania, se solutioneaza de catre Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania.

(2) In cazul in care, in vederea prestarii temporare de servicii medicale, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta Ministerului Sanatatii:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza durata de prestare, natura, locul de desfasurare a acestor activitati, precum si domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala ori colectiva privind responsabilitatea



profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetatenie;

c) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberarii acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau in vederea exercitarii activitatilor de medic si nu i-a fost interzisa exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevazute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activitatilor in cauza.

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medicale in Romania.

#### ART. 397

(1) In caz de prestare temporara a serviciilor medicale in Romania, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

#### ART. 398

Incepand cu data aderarii la Uniunea Europeana, autoritatile competente romane vor retrage, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 396 alin. (2) lit. c), eliberate medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. a), c) si e), precum si medicilor stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

#### ART. 399

(1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a solicitantului, precum si la absenta, in cazul acestuia, a sanctiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 403.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medicale in regim temporar si ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

#### SECTIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si libera prestare de servicii medicale

##### ART. 400

Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

##### ART. 401

(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de medic in Romania, au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 380 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine ori de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

##### ART. 402

(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti si care exercita profesia de medic in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul de deontologie medicala.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile romane competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale si centrale, birouri de informare legislativa.

(3) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

Art. 403

(1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#) pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

### CAP. III

Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania

#### SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

#### ART. 404

(1) Colegiul Medicilor din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Medicilor din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional si isi exercita atributiile fara posibilitatea vreunei imixtiuni.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Medicilor din Romania.

(4) Colegiul Medicilor din Romania cuprinde toti medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. a), c) si e), precum si medicii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de medic in conditiile prezentei legi.

#### ART. 405

(1) Colegiul Medicilor din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Intre Colegiul Medicilor din Romania si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara.

(3) Sediul Colegiului Medicilor din Romania este in municipiul Bucuresti.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile Colegiului Medicilor din Romania

[ART. 406](#)

(1) Colegiul Medicilor din Romania are urmatoarele atributii:

a) asigura aplicarea regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferele de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului medical;

c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;

d) intocmeste, actualizeaza permanent Registrul unic al medicilor, administreaza pagina de Internet pe care este publicat acesta si inaintea trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic;

e) asigura respectarea de catre medici a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

f) elaboreaza si adopta Statutul Colegiului Medicilor din Romania si Codul de deontologie medicala;

g) [acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;](#)

-----  
Litera g) a alin. (1) al art. 406 a fost modificată de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

h) stabileste si reglementeaza regimul de publicitate a activitatilor medicale;

i) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala a medicilor si dreptul acestora de decizie in exercitarea actului medical;

j) promoveaza si stabileste relatii pe plan extern cu institutii si organizatii similare;

k) organizeaza judecarea cazurilor de abateri de la normele de etica profesionala, de deontologie medicala si de la regulile de buna practica profesionala, in calitate de organ de jurisdicție profesionala;

l) promoveaza interesele membrilor sai in cadrul asigurarii de raspundere civila profesionala;

m) sprijina institutiile si actiunile de prevedere si asistenta medico-sociala pentru medici si familiile lor;

n) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medici cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

o) participa, impreuna cu Ministerul Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului si cu Ministerul Sanatatii, la stabilirea numarului anual de locuri in unitatile de invatamant superior de profil medical acreditate, precum si a numarului de locuri in rezidentiat;

p) colaboreaza cu organizatii de profil profesional-stiintific, patronal, sindical din domeniul sanitar si cu organizatii neguvernamentale in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei;

q) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea reglementarilor din domeniul medical sau al asigurarii sociale de sanatate;

r) propune criterii si standarde de dotare a cabinetelor de practica medicala independenta, indiferent de regimul proprietatii, si le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii.

(2) Colegiul Medicilor din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, cu institutii, autoritati si organizatii la:

a) formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea si cresterea standardelor de practica profesionala in vederea asigurarii calitatii actului medical in unitatile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional si tematica de concurs;

d) initierea si promovarea de forme de educatie medicala continua in vederea ridicarii gradului de competenta profesionala a membrilor sai;

e) elaborarea criteriilor si standardelor de dotare a cabinetelor de practica medicala independenta, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii;

f) promovarea si asigurarea cadrului necesar desfasurarii unei concurente loiale bazate exclusiv pe criteriile competentei profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practica independenta care desfasoara activitati medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

h) consultările privind normele de acordare a asistentei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) Colegiul Medicilor din România 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. 407

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, Colegiul Medicilor din România, 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 Colegiului Medicilor din România

#### ART. 408

(1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Medicilor din România.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în Colegiul Medicilor din România și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 379 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 378 alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai Colegiului Medicilor din România și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Colegiului Medicilor din România o pot păstra, la cerere, și medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi, au drept calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România toți medicii înscriși până la această dată.

(8) Membrii Colegiului Medicilor din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor din Romania.

(9) Evidenta si identificarea membrilor Colegiului Medicilor din Romania se vor putea face si prin folosirea codului numeric personal.

#### ART. 409

(1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor din Romania care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

#### ART. 410

(1) Medicii care indeplinesc conditiile prevazute de art. 370 se pot inscrie ca membri ai Colegiului Medicilor din Romania la colegiul teritorial in a carui raza se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul teritorial in a carui raza isi au domiciliul sau resedinta.

(2) Medicii luati in evidenta unui colegiu teritorial, daca exercita activitati medicale si pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligati sa anunte si acest colegiu.

#### SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania

#### ART. 411

Membrii Colegiului Medicilor din Romania au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau nationale ale Colegiului Medicilor din Romania;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) sa participe la orice actiune a Colegiului Medicilor din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii lor de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Medicilor din Romania si ale colegiilor teritoriale;

e) sa poarte insemnele Colegiului Medicilor din Romania;

f) sa conteste sanctiunile primite;

g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

h) sa beneficieze, in mod gratuit, de asistenta medicala, medicamente si proteze, incepand cu 1 ianuarie 2008, in conditiile respectarii dispozitiilor legale privind plata contributiei la asigurarile sociale de sanatate, atat medicii in activitate sau pensionari, cat si sotul sau sotia si copiii aflati in intretinerea acestora.

-----  
Lit. h) a art. 411 a fost introdusa de pct. 25 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### ART. 412

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania sunt urmatoarele:

- a) sa faca dovada cunoasterii normelor de deontologie profesionala si a celor care reglementeaza organizarea si functionarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunostintelor de deontologie si a legislatiei profesionale se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania;
- b) sa respecte dispozitiile Statutului Colegiului Medicilor din Romania, ale Codului de deontologie medicala, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania si regulamentele profesiei;
- c) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- d) sa participe la manifestarile initiate de organele de conducere, la activitatile profesionale sau de pregatire profesionala initiate ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;
- e) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;
- f) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania;
- g) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;
- h) sa pastreze secretul profesional;
- i) sa pastreze confidentialitatea asupra dezbatelor, opiniilor si voturilor exprimate in organele de conducere;
- j) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;
- k) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania;
- l) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Medicilor din Romania;



m) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul Colegiului Medicilor din Romania;

n) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

#### ART. 413

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de medici, sunt:

a) sa respecte si sa aplice, in orice imprejurare, normele de deontologie medicala;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului medical sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor din Romania;

c) sa acorde, cu promptitudine si neconditionat, ingrijirile medicale de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;

d) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;

e) sa aplice parafa, cuprinzand numele, prenumele, gradul, specialitatea si codul, pe toate actele medicale pe care le semneaza;

f) sa respecte drepturile pacientilor.

#### ART. 414

(1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medicale, medicii sunt obligati sa efectueze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumularea numarului de credite stabilite in acest sens de catre Colegiul Medicilor din Romania. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Medicii care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania, sunt suspendati din exercitiul profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

### SECTIUNEA a 5-a

#### Organizare si functionare

##### A. Organizarea la nivel teritorial

#### ART. 415

(1) La nivelul fiecarui judet, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al medicilor, format din toti medicii care exercita profesia in

unitatea administrativ-teritoriala respectiva, denumit in continuare colegiul teritorial.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile si imobile, dobandite in conditiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

(4) Nici un colegiu teritorial nu poate functiona in afara Colegiului Medicilor din Romania.

#### ART. 416

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generala;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) presedintele.

#### ART. 417

(1) Adunarea generala este formata din medicii inscrisi la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, si adopta hotarari cu majoritate simpla in prezenta a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va adopta hotarari cu majoritate simpla, indiferent de numarul membrilor prezenti.

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

- a) alege membrii consiliului si comisia de cenzori a colegiului teritorial;
- b) alege reprezentantii in Adunarea generala nationala;
- c) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;
- d) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina.

(4) Modalitatea de exprimare a votului se stabileste prin regulamentul electoral.

#### ART. 418

Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial si membrii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania.

#### ART. 419

(1) Consiliul are un numar de membri proportional cu numarul medicilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

- a) 11 membri, pentru un numar de pana la 500 de medici inscrisi;
- b) 13 membri, pentru un numar de la 501 pana la 1.000 de medici inscrisi;
- c) 19 membri, pentru un numar de la 1.001 pana la 2.000 de medici inscrisi;
- d) 21 de membri, pentru un numar de peste 2.000 de medici inscrisi.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucuresti este format din 23 de membri.

(3) Proportional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

#### ART. 420

Consiliul colegiului teritorial exercita atributiile prevazute de lege si date in competenta sa prin Statutul Colegiului Medicilor din Romania sau prin hotarare a Consiliului national.

#### ART. 421

(1) Consiliul colegiului teritorial, in prima sedinta, organizata in termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar.

(3) Presedintele biroului consiliului colegiului teritorial este si presedintele colegiului teritorial.

#### B. Organizarea la nivel national

#### ART. 422

(1) Colegiul Medicilor din Romania este format din toti medicii inscrisi in colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Medicilor din Romania are personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii. In bugetul propriu sunt cuprinse si contributiile colegiilor teritoriale in cota fixa de 20% din quantumul cotizatiilor. Patrimoniul poate fi folosit si in activitati producatoare de venituri, in conditiile legii.

#### ART. 423

Organele de conducere la nivel national ale Colegiului Medicilor din Romania sunt:

- a) Adunarea generala nationala;
- b) Consiliul national;
- c) Biroul executiv;
- d) presedintele.

#### ART. 424

(1) Adunarea generala nationala este alcatuita din membrii Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania si din

reprezentantii fiecarui colegiu teritorial, alesi potrivit regulamentului electoral prevazut la art. 418.

(2) Norma de reprezentare in Adunarea generala nationala este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentantii in Adunarea generala nationala sunt alesi pe o durata de 4 ani.

(4) Proportional cu numarul de medici inscrisi in evidenta colegiului teritorial se va alege un numar de 3-11 membri supleanti.

#### ART. 425

Adunarea generala nationala are urmatoarele atributii:

a) adopta Statutul Colegiului Medicilor din Romania, precum si Codul de deontologie medicala;

b) aproba modificarea acestora;

c) aproba bugetul de venituri si cheltuieli si executia celui pentru exercitiul expirat;

d) alege, dintre membrii sai, comisia de cenzori;

e) adopta puncte de vedere care sa reflecte pozitia Colegiului Medicilor din Romania cu privire la aspecte de interes general in ceea ce priveste profesia de medic ori statutul medicului in societate;

f) revoca din functie membrii alesi pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Medicilor din Romania, care aduc prejudicii activitatii corpului profesional.

#### ART. 426

(1) Adunarea generala nationala adopta hotarari in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritate simpla de voturi.

(2) Daca la prima convocare nu se realizeaza conditia de cvorum, dupa doua saptamani se va organiza o alta sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va putea adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, cu exceptia situatiilor prevazute la art. 425 lit. a) si b), pentru care este necesara conditia de cvorum prevazuta la alin. (1).

(3) Adunarea generala nationala se intruneste in sedinta ordinara in trimestrul I al anului in curs.

#### ART. 427

Adunarea generala nationala este condusa de catre presedintele Colegiului Medicilor din Romania.

#### ART. 428

Adunarea generala nationala poate fi convocata de catre:

a) presedintele Colegiului Medicilor din Romania;

b) 3 dintre membrii Biroului executiv;

c) o treime din numarul membrilor Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania.

#### ART. 429

(1) Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania este alcatuit din cate un reprezentant al fiecarui judet, din 3 reprezentanti ai municipiului Bucuresti si cate un reprezentant al medicilor din fiecare minister si institutie centrala cu retea sanitara proprie. In afara de acestia, Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania poate fi asistat, cu rol consultativ, de cate un reprezentant al Ministerului Sanatatii, Academiei de Stiinte Medicale, Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale si Ministerului Justiției și Libertăților Cetățenești.

(2) Reprezentantii colegiilor teritoriale in Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania sunt alesi pe o perioada de 4 ani de catre membrii consiliilor si reprezentantii colegiilor teritoriale in Adunarea generala nationala intruniti intr-o sedinta comuna.

(3) Cheltuielile cu deplasarea si diurna reprezentantilor in Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania vor fi suportate de colegiile teritoriale ai caror reprezentanti sunt.

(4) Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania se intruneste legal in prezenta a cel puțin doua treimi din numarul reprezentantilor stabiliti la alin. (1) si ia decizii cu majoritate simpla de voturi.

#### ART. 430

Deciziile Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale si pentru toti medicii care practica medicina in Romania.

#### ART. 431

Atributiile Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Statutul Colegiului Medicilor din Romania, precum si proiectele de modificare a acestuia;

b) elaboreaza Codul de deontologie medicala, precum si proiectele de modificare a acestuia;

c) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul Romaniei;

d) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;

e) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor si a metodologiilor concursurilor si examenelor pentru medici;

f) stabileste sistemul de credite de educatie medicala continua, pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a medicilor;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea criteriilor medicale de selectie a pacientilor in cazul unor tipuri de tratamente disponibile in numar limitat;

h) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

-----  
Litera h) a art. 431 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

i) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare medic colegiului teritorial;

j) gestioneaza bunurile Colegiului Medicilor din Romania si poate sa initieze si sa subventioneze actiuni interesand profesia medicala, actiuni de intrajutorare sau de sponsorizare;

k) solutioneaza, prin comisiile de specialitate, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii sai Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania;

m) propune Adunarii generale nationale proiectul privind bugetul de venituri si cheltuieli al Colegiului Medicilor din Romania;

n) alege dintre membrii Colegiului Medicilor din Romania pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabileste indemnizatiile membrilor Biroului executiv si indemnizatia de sedinta a membrilor Comisiei superioare de disciplina;

p) stabileste conditiile privind desfasurarea de catre cabinetele si unitatile medicale a publicitatii, iar prin comisia de specialitate aproba continutul materialului publicitar;

r) reprezinta, in conditiile art. 406 alin. (2), membrii sai la elaborarea contractului-cadru si negocierea normelor de acordare a asistentei medicale in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

#### [ART. 432](#)

Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania aproba exercitarea ocazionala, cu caracter didactic, de instruire, informare si schimb de experienta, a profesiei de medic de catre medicii care nu au calitatea de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

#### [ART. 433](#)

Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania stabileste, in domeniul sau de competenta, strategia si planul anual de control si supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

[ART. 434](#)

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar general, alesi in mod individual de catre Consiliul national, dintre membrii sai, pe o durata de 4 ani.

[ART. 435](#)

(1) Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania lucreaza legal in prezenta a cel putin 3 dintre membrii sai si aproba deciziile cu votul a cel putin 3 membri.

(2) Biroul executiv se intruneste o data pe saptamana sau ori de cate ori este cazul, la cererea presedintelui sau a cel putin 2 dintre membrii sai. In conditiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din Romania, votul poate fi exprimat si prin corespondenta sau in format electronic.

[ART. 436](#)

Atributiile Biroului executiv al Colegiului Medicilor din Romania sunt urmatoarele:

- a) asigura activitatea permanenta a Colegiului Medicilor din Romania intre sedintele Consiliului national;
- b) aproba angajarea de personal si asigura executia bugetului Colegiului Medicilor din Romania;
- c) intocmeste raportul anual de activitate si gestiune, pe care il supune spre aprobare Consiliului national;
- d) accepta donatiile, legatele si sponsorizarile facute Colegiului Medicilor din Romania;
- e) executa hotararile Adunarii generale nationale si ale Consiliului national;
- f) elaboreaza si supune spre avizare Consiliului national proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor locale;
- g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;
- h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

[ART. 437](#)

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania.

[ART. 438](#)

In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie lunara, al carei quantum va fi aprobat,

dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

[ART. 439](#)

Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele Colegiului Medicilor din Romania.

[ART. 440](#)

Presedintele Colegiului Medicilor din Romania indeplineste urmatoarele atributii:

- a) reprezinta Colegiul Medicilor din Romania in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si strainatate;
- b) incheie contracte si conventii in numele Colegiului Medicilor din Romania, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoaca si conduce sedintele adunarii generale si ale Consiliului national;
- d) duce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;
- e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;
- f) indeplineste orice alte sarcini stabilite de Consiliul national ori de Biroul executiv, potrivit legii.

[ART. 441](#)

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Medicii pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

(3) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national, cu exceptia mandatului de membru in adunarea generala a colegiului teritorial si Adunarea generala nationala, este de maximum doua mandate succesive.

-----  
Alin. (3) al [art. 441 a fost modificat de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

(4) Dispozitiile alin. (1)-(3) nu se aplica persoanelor care la data intrarii in vigoare a prezentei legi indeplinesc, in



baza reglementarilor aflate in vigoare anterior, vreuna dintre functiile mentionate pana la expirarea mandatului pentru care au fost alese.

#### SECTIUNEA a 6-a

##### Raspunderea disciplinara

###### ART. 442

(1) Medicul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicala si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Medicilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor Colegiului Medicilor din Romania, potrivit prezentei legi, nu exclude raspunderea penala, contraventionala sau civila, conform prevederilor legale.

###### ART. 443

(1) Plangerea impotriva unui medic se depune la colegiul al carui membru este medicul. In cazul medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, plangerea se depune la colegiul in a carui raza medicul isi desfasoara activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului national dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

(4) Plangerile impotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se inainteaza Comisiei superioare de disciplina.

###### ART. 444

(1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza comisia de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii inscrisi in acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 5 membri contestatiile formulate impotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de direcțiile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

-----  
Alin. (3) al art. 444 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

#### ART. 445

(1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi aleși de Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplina 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 disciplina este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul Colegiului Medicilor din România.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

-----  
Alin. (5) al art. 445 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

#### ART. 446

(1) Membrii comisiilor de disciplina 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 disciplina isi vor alege un presedinte care conduce activitatea administrativa a comisiilor de disciplina.

(4) Presedintele comisiei de disciplina prezinta adunarii generale raportul anual al activitatii comisiei de disciplina.

[ART. 447](#)

(1) Sanctiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) amenda de la 100 lei (RON) la 1.500 lei (RON).

Plata amenzii se va face in termen de 30 de zile de la data ramanerii definitive a hotararii disciplinare. Neachitarea in acest termen atrage suspendarea de drept din exercitiul profesiei, pana la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul Colegiului Medicilor din Romania;

e) interdictia de a exercita profesia ori anumite activitati medicale pe o perioada de la o luna la un an;

f) retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania opereaza de drept pe durata stabilita prin hotarare definitiva de instantele judecatoresti cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie medicala ori alte forme de pregatire profesionala.

[ART. 448](#)

(1) Decizia pronuntata se comunica medicului sanctionat si Biroului executiv al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii si, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizica sau juridica care a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

(4) In termen de 15 zile de la comunicare, medicul sanctionat, persoana care a facut sesizarea, Ministerul Sanatatii, presedintele colegiului teritorial sau presedintele Colegiului Medicilor din Romania poate contesta decizia pronuntata de comisia de disciplina a colegiului teritorial.

[ART. 449](#)

(1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau de la data cunoasterii consecintelor prejudiciabile.

(2) Sanctiunile prevazute la art. 447 alin. (1) lit. a)-d) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la lit. e), in termen de un an de la data expirarii perioadei de interdictie.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 447 alin. (1) lit. f), medicul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului dupa expirarea perioadei stabilite prin hotarare judecatoreasca definitiva de interdictie a exercitarii profesiei sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisiile de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania se face in conditiile prezentei legi.

(4) In situatia in care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse si masurile prevazute la art. 447 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii ducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie o circumstanta agravanta, care va fi avuta in vedere la aplicarea noii sanctiuni.

#### [ART. 450](#)

(1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoane desemnate in acest scop de catre biroul consiliului colegiului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Unitatile sanitare sau cele de medicina legala au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

#### [ART. 451](#)

Impotriva deciziei de sanctionare a Comisiei superioare de disciplina, in termen de 15 zile de la comunicare, medicul sanctionat poate formula o actiune in anulare la sectia de contencios administrativ a tribunalului in a carui raza isi desfasoara activitatea.

### SECTIUNEA a 7-a

#### Venituri si cheltuieli

#### [ART. 452](#)

Veniturile Colegiului Medicilor din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatiile lunare ale membrilor;

- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice, inclusiv din organizarea de cursuri si alte forme de educatie medicala continua;
- d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) alte surse.

#### ART. 453

(1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de catre membrii Colegiului Medicilor din Romania determina plata unor majorari de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi penalitate se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie datorata.

#### ART. 454

(1) Neplata cotizatiei datorate de membrii Colegiului Medicilor din Romania pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului colegiului teritorial se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia de disciplina a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative si financiar-contabile a colegiului teritorial.

#### ART. 455

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor din Romania, tarifele se stabilesc, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

#### ART. 456

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, intrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, acordarea de premii pentru membrii cu activitati profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania.

#### CAP. IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

#### ART. 457

Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Medicilor din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

[ART. 458](#)

Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

[ART. 459](#)

In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

[ART. 460](#)

In cazul nerespectarii prevederilor art. 459, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

[CAP. V](#)

Dispozitii tranzitorii si finale

[ART. 461](#)

In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania recunoaste calificarile de medic dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

[ART. 462](#)

(1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala ale medicilor se elaboreaza in colaborare de autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului.

[ART. 463](#)

(1) Atributiile Colegiului Medicilor din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Medicilor din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

[ART. 464](#)

Statutul Colegiului Medicilor din Romania, Codul de deontologie medicala, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania sau drepturile si obligatiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor din Romania se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

[ART. 465](#)

Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

[ART. 466](#)

(1) Medicii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica județene si a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate județene si a municipiului Bucuresti, precum si cei din cadrul ministerelor sau institutiilor centrale cu retele sanitare proprii pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin. Prevederile se aplica, cu respectarea reglementarilor legale referitoare la conflictul de interese si incompatibilitati stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitatile profesionale se desfasoara exclusiv in unitati sanitare private.

-----

Alin. (1) al art. 466 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) Medicilor prevazuti la alin. (1) li se aplica in mod corespunzator prevederile [art. 35 alin. \(1\) si \(3\) din Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificarile si completarile ulterioare.

## ART. 467

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga [Legea nr. 306/2004](#) privind exercitarea profesiei de medic, precum si organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitiul profesiei de medic cuprinse in:

- Directiva Consiliului nr. 93/16 din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulatii a medicilor si recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri de medic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p. 1;

- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) si (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) si alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

- art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

- Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

## TITLUL XIII

Exercitarea profesiei de medic dentist Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

### CAP. I

Exercitarea profesiei de medic dentist

#### SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

## ART. 468

Prevederile prezentului titlu se aplica activitatilor de medic dentist exercitate in Romania in regim salarial si/sau independent.

## ART. 469



Profesia de medic dentist se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina dentara, dupa cum urmeaza:

- a) cetateni ai statului roman;
- b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;
- c) sotul unui cetatean roman, precum si descedentii si ascendentii in linie directa aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la [art. 2 alin. \(1\) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobata cu modificari prin [Legea nr. 260/2005](#);
- e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

#### ART. 470

(1) In sensul prezentului titlu, expresiile folosite au urmatoarele semnificatii:

- a) medici dentisti, cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 469 lit. b) si, prin asimilare, medicii dentisti aflati in situatiile prevazute la art. 469 lit. d) si f);
- b) stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana;

(2) Prin titlu oficial de calificare in medicina dentara se intelege:

a) diploma de medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberate de o institutie de invatamant superior din domeniul medicinei dentare, acreditata din Romania;

a<sup>1</sup>) [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;](#)

-----

Lit. a<sup>1</sup>) a alin. (2) al art. 470 a fost introdusă de pct. 2 al [art. I din LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 183 din 21 martie 2012.

b) 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;

-----  
Litera b) a alin. (2) al art. 470 a fost modificată de pct. 4 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

c) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicina dentară, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvetiană;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicina dentară, dobândite într-un stat tert și recunoscute de unul dintre statele membre enumerate la lit. c) ori echivalate de România.

#### ART. 471

(1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elvețiene se echivalează potrivit legii.

(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. 472

(1) Profesia de medic dentist 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 dentist.

(2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic dentist în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.

(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 dentist de profesia de medic.

#### ART. 473

(1) În exercitarea profesiei medicul dentist trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului dentist dreptul de inițiativă și decizie în

exercitarea actului medico-dentar si deplina raspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este functionar public in timpul exercitarii profesiei, prin natura umanitara si liberala a acesteia.

#### ART. 474

(1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariata si/sau independenta, se exercita numai de catre medicii dentisti membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) In vederea accesului la una dintre activitatile de medic dentist si exercitiului acesteia, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare, de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

#### ART. 475

(1) La primirea ca membru in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania medicul dentist va depune urmatorul juramant:

"Odata admis printre membrii profesiei de medic dentist:

Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii;  
Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu constiinta si demnitate;

Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatie sacra;

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine prin toate mijloacele onoarea si nobila traditie a profesiei de medic dentist;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoria mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale, chiar sub amenintare, si nu voi utiliza cunostintele mele profesionale contrar legilor umanitatii.

Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor dentisti cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care doresc sa profeseze;

c) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

d) medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. c) si e).

(3) Medicii dentisti prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramantul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie in Uniunea Europeana.

#### ART. 476

(1) Profesia de medic dentist se exercita pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 469 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara prevazut de prezenta lege;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic dentist;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. c) si e) exercita profesia de medic dentist cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

#### ART. 477

(1) Profesia de medic dentist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) medic dentist;

b) dentist specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

-----

Alin. (1) al art. 477 a fost modificat de pct. 5 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara si care exercita profesia in Romania.

(3) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 si la art. 476 alin. (1) lit. a)-d) pot desfasura activitati medico-dentare conform pregatirii profesionale in sistemul national de asigurari de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta in formele prevazute de lege.

#### [ART. 478](#)

Controlul si supravegherea profesiei de medic dentist se realizeaza de Ministerul Sanatatii si de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, denumite in continuare autoritati competente romane.

#### [ART. 479](#)

(1) In cazul in care un medic dentist isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania va reatesta competenta profesionala a acestuia in vederea reluarii activitatii medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, conform Codului deontologic al medicului dentist si Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti pe teritoriul Romaniei.

#### [ART. 480](#)

(1) Practicarea profesiei de medic dentist de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, prin presedintele colegiului teritorial sau al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sesizeze, dupa caz, organele judiciare si autoritatile competente pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care

intrebuintea fara drept titlul ori calitatea de medic dentist sau care practica in mod ilegal medicina dentara.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului teritorial al carui membru este medicul dentist respectiv si a Biroului executiv national.

## SECTIUNEA a 2-a Nedemnitati si incompatibilitati

### ART. 481

Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic dentist si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

### ART. 482

(1) Exercitarea profesiei de medic dentist este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori distributie de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnica dentara;

b) exercitarea in calitate de medic dentist, in mod nemijlocit, de acte si fapte de comert;

c) orice ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;

d) starea de sanatate fizica sau psihica necorepunzatoare pentru exercitarea acestei profesii, atestata ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiza medicala si recuperare a capacitatii de munca;

e) folosirea cu buna stiinta a cunostintelor medico-dentare in defavoarea sanatatii pacientului sau in scop criminal.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitatile de preventie de medicina dentara.

(3) La solicitarea medicului dentist in cauza sau la sesizarea oricarei persoane sau autoritati/institutii interesate, presedintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici dentisti primari, pentru a confirma sau infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a)-c) sau e). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita

organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(5) In termen de 10 zile de la aparitia situatiei de incompatibilitate, medicul dentist este obligat sa anunte colegiul teritorial al carui membru este.

#### SECTIUNEA a 3-a

#### Autorizarea exercitarii profesiei de medic dentist

##### ART. 483

(1) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea obtinerii certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania. Accesul la activitatile de medic dentist pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 492.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se acorda pe baza urmatoarelor acte:

- a) documentele care atesta formarea in profesie;
- b) certificatul de sanatate;
- c) declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 481 si 482;
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

##### ART. 484

(1) Medicii dentisti, indiferent de sex, se pensioneaza la varsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii dentiști, 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 dentiști, 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 ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

-----  
Alin. (2) al art. 484 a fost modificat de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) Medicii dentiști prevăzuți la alin. (1), la cerere, se pot pensiona anticipat, la vârstele prevăzute în Legea nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii și alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările și completările ulterioare, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

-----  
Alin. (3) al art. 484 a fost modificat de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3<sup>1</sup>) Medicii dentiști 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

-----  
Alin. (3<sup>1</sup>) al art. 484 a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(4) Medicii dentiști 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 dentiști 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.

-----



Alin. (4) al art. 484 a fost modificat de pct. 70 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentiști 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a direcției de sănătate publică, în funcție de subordonare.

-----  
Alin. (5) al art. 484 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(6) Medicii dentisti care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al directiilor de sanatate publica, al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

-----  
Alin. (6) al art. 484 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

-----  
Art. 484 a fost modificat de pct. 26 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

## CAP. II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic dentist in Romania de catre medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

## SECTIUNEA 1

### Dispozitii privind facilitarea dreptului de stabilire

#### ART. 485

(1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 472 se solutioneaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(1<sup>1</sup>) 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. (3).

-----

Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 485 a fost introdus de pct. 72 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde:

- a) copia documentului de cetatenie;
- b) copia documentelor care atesta formarea in profesie;
- c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36CE;
- d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau de provenienta;
- e) dovada emisa de statul membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

(4) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la alin. (1) statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la alin. (2) lit. d),

autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(5) In cazul in care statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub juramant sau a declaratiei solemne a solicitantului de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta sau, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

#### ART. 486

(1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

#### ART. 487

(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in Romania, comise de medici dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentisti pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medici dentisti cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

#### SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

[ART. 488](#)

(1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar si ocazional activitatile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar si ocazional al prestarii activitatilor medico-dentare este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sanatatii in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

[ART. 489](#)

(1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic dentist in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Medicilor Dentisti din Romania pe durata prestarii serviciilor respective, in baza copieii documentelor prestatorului prevazute la art. 492 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii.

(3) Exerciitiul activitatilor de medic dentist, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

[ART. 490](#)

Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 489 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

[ART. 491](#)

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei de catre persoanele

prevazute la art. 489 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

#### ART. 492

(1) Solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare in Romania, se solutioneaza de Ministerul Sanatatii în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) In cazul in care, in scopul prestarii temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta Ministerului Sanatatii:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza durata de prestare, natura, locul de desfasurare a acestor activitati, precum si domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala sau colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetatenie;

c) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberarii acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau in vederea exercitarii activitatilor de medic dentist si nu i-a fost interzisa exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevazute de lege sau de normele Uniunii Europene pentru prestarea activitatilor in cauza.

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medico-dentare in Romania.

#### ART. 493

(1) In caz de prestare temporara a serviciilor, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil Casa Nationala de Asigurari de Sanatate asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul

Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

#### ART. 494

Incepand cu data aderarii la Uniunea Europeana, autoritatile competente romane vor retrage, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 492 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. a), c) si e), precum si medicilor dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

#### ART. 495

(1) Pentru fiecare prestare de servicii autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a solicitantului, precum si la absenta in cazul acestuia a sanctiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 499.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medico-dentare in regim temporar sau ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

#### SECTIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si libera prestare de servicii medico-dentare

#### ART. 496

Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

#### ART. 497

(1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care exercita profesia de medic dentist in Romania au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 477 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu in masura in care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi

insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului indicata de autoritatile competente romane.

#### ART. 498

(1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care doresc sa exercite profesia in Romania pot obtine de la autoritatile competente romane informatii cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, din domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

(3) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

#### ART. 499

(1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic dentist, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#) pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

### CAP. III

Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

#### SECTIUNEA 1

Caracteristici generale

#### ART. 500

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(4) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania cuprinde toti medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. a), c) si e), precum si medicii dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de medic dentist in conditiile prezentului titlu.

#### ART. 501

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania se organizeaza si functioneaza pe criteriile teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Sediul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este in municipiul Bucuresti.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile si imobile dobandite in conditiile legii.

#### SECTIUNEA a 2-a

#### Atributiile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

#### ART. 502

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii generale:

a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea, promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferile de activitate, apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului dentist in exercitarea profesiei;

c) asigura respectarea de catre medicii dentisti a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

d) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;



e) întocmeste, actualizează permanent Registrul unic al medicilor dentişti din România, administrează pagina de Internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii exercitării profesiei de medic dentist;

f) elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România şi Codul deontologic al medicului dentist, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

g) acordă [aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii](#);

-----  
Litera g) a alin. (1) al art. 502 a fost modificată de pct. 6 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

h) colaborează în domeniul său de competenţă cu instituţii/autorităţi publice, organizaţii desemnate de Ministerul Sănătăţii la elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii;

i) îi reprezintă pe membrii săi în relaţiile cu asociaţii ştiinţifice, profesionale, patronale şi cu sindicatele;

j) stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităţilor medico-dentare;

k) colaborează în domeniul său de competenţă cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, asigurând cadrul necesar desfăşurării unei concurenţe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenţei profesionale;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională a medicilor dentişti şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;

m) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;

n) acţionează, alături de instituţiile sanitare centrale şi teritoriale, ca în unităţile medico-dentare publice şi private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;

o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională şi de deontologie medico-dentară şi a

cazurilor de greseli in activitatea profesionala, in calitate de organ de jurisdictie profesionala;

p) sprijina institutiile si actiunile de asistenta medico-sociala pentru medicii dentisti si familiile lor;

q) promoveaza relatiile pe plan extern cu organizatii si formatiuni similare;

r) in cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania functioneaza comisii ce reprezinta specialitatile medicinei dentare prevazute in Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala, elaborat de Ministerul Sanatatii;

s) colaboreaza cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, reprezentand in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta care desfasoara activitati medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

t) avizeaza, in domeniul sau de competenta, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private si se pronunta in acest sens in legatura cu demersurile intreprinse in vederea interzicerii instalarii si functionarii acestora, tinand seama ca exercitarea activitatilor medico-dentare sa se faca in concordanta cu competenta profesionala a medicului dentist, cu dotarea tehnica, precum si cu respectarea normelor de igiena;

u) colaboreaza cu Ordinul Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania in ceea ce priveste activitatea profesionala a tehnicienilor dentari si asistentilor medicali care desfasoara activitate in medicina dentara;

v) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medicii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

x) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu organizatii de profil profesional-stiintific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, si cu organizatii neguvernamentale in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei;

y) coordoneaza, controleaza si supravegheaza functional, organizatoric si financiar colegiile teritoriale.

(2) In domeniul formarii profesionale, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii:

a) participa in domeniul sau de competenta cu Ministerul Educatiei, Cercetării, Tineretului și Sportului si Ministerul Sanatatii la stabilirea numarului anual de locuri de pregatire in unitatile de invatamant superior de medicina dentara;

b) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, alaturi de alte organizatii, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a medicilor dentisti;

c) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs si la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;

d) initiaza si promoveaza, in domeniul sau de competenta, impreuna cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, forme de educatie medicala continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai;

e) urmareste realizarea orelor de educatie medicala continua necesare reavizarii la 5 ani a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) sustine activitatea si dezvoltarea cercetarii stiintifice si organizeaza manifestari stiintifice in domeniul medicinei dentare;

g) colaboreaza prin compartimentul de calitate a serviciilor de sanatate cu autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului medico-dentar in unitatile sanitare.

#### ART. 503

In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

#### SECTIUNEA a 3-a

#### Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

#### ART. 504

(1) In vederea exercitarii profesiei de medic dentist, medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute de art. 469 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Calitatea de membru este dovedita prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care se elibereaza la inscrierea in corpul profesional.

(3) Inscrierea in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania si eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentisti care indeplinesc conditiile prevazute la art. 476 alin. (1) lit. a), b) si c) si au depus juramantul prevazut la art. 475.

(4) Depunerea juramantului se va mentiona in certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(5) Pot deveni la cerere membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europe, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care presteaza temporar sau ocazional servicii medico-dentare in Romania, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor dentisti din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

#### ART. 505

(1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care din motive obiective intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic dentist pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

#### ART. 506

Medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, care doresc sa exercite profesia, se inscriu ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul teritorial in raza caruia isi au domiciliul sau, dupa caz, resedinta.

#### SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

#### ART. 507

Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania au urmatoarele drepturi:

- a) dreptul sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale si/sau nationale ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;
- b) dreptul sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;
- c) dreptul sa participe la orice actiune a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;
- d) dreptul sa foloseasca impreuna cu membrii lor de familie toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si ale colegiilor teritoriale;
- e) dreptul sa poarte insemnele Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;
- f) dreptul de a contesta sanctiunile primite;
- g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.
- h) sa beneficieze, in mod gratuit, de asistenta medicala, medicamente si proteze, incepand cu 1 ianuarie 2008, in conditiile respectarii dispozitiilor legale privind plata contributiei la asigurarile sociale de sanatate, atat medicii dentisti in activitate sau pensionari, cat si sotul sau sotia si copiii aflati in intretinerea acestora.

-----  
Lit. h) a art. 507 a fost introdusa de pct. 27 al [art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### ART. 508

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt urmatoarele:

- a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si regulamentele profesiei;
- b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- c) sa participe la manifestarile initiale de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiale ori organizate de organele de conducere nationale sau locale;
- d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile care decurg din hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;

i) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

j) sa achite in termenul stabilit cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

k) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

l) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului Bucuresti.

#### ART. 509

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de medici dentisti, sunt:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei profesiei sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

c) sa acorde cu promptitudine si neconditionat ingrijirile medico-dentare de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;

d) sa actioneze pe toata durata exercitarii profesiei in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;

e) sa aplice parafa cuprinzand numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea si codul pe toate actele medicale pe care le semneaza;

f) sa respecte drepturile pacientilor.

#### ART. 510

(1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medico-dentare, medicii dentisti sunt obligati sa efectueze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumularea numarului de credite stabilit in acest sens de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania. Sunt creditate programele,

precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Medicii dentisti care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, sunt suspendati din exercitarea profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

## SECTIUNEA a 5-a Organizare si functionare

### A. Organizarea la nivel teritorial

#### ART. 511

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este organizat la nivel national si judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, in colegii ale medicilor dentisti, denumite in continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii, precum si autonomie functionala, organizatorica si financiara in conditiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este in resedinta de judet, respectiv in municipiul Bucuresti.

#### ART. 512

Organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, la nivel judetean sau al municipiului Bucuresti, sunt: adunarea generala, consiliul judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si biroul consiliului.

#### ART. 513

(1) Adunarea generala a colegiilor teritoriale este alcatuita din medicii dentisti inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala a colegiilor teritoriale are urmatoarele atributii:

- a) aproba planul de activitate al consiliului;
- b) aproba bugetul de venituri si cheltuieli;
- c) alege membrii consiliului;
- d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, dupa caz, aproba cenzorul extern propus de colegiul teritorial;
- e) alege reprezentantii colegiului teritorial in Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Adunarea generala a colegiului teritorial se intruneste anual in primul trimestru al anului sau, in mod extraordinar, ori de cate ori este nevoie.

#### ART. 514

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, este format din:

- a) 7 membri pentru un numar de pana la 100 medici dentisti inscrisi;
- b) 11 membri pentru 101-300 de medici dentisti inscrisi;
- c) 15 membri pentru 301-500 de medici dentisti inscrisi;
- d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici dentisti inscrisi;
- e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentisti inscrisi.

(2) Proportional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

#### ART. 515

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, va alege dintre membrii sai un birou executiv format din presedinte, 2 vicepresedinti, un secretar si un trezorer, alesi pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

#### ART. 516

(1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Functiile in biroul executiv al colegiilor teritoriale, in Biroul executiv national si in Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt incompatibile cu:

a) functia corespunzatoare dintr-un patronat/sindicat profesional;

b) functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii si ministerelor cu retea sanitara proprie, directiilor de sanatate publică teritoriale, Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, precum si caselor judetene de asigurari de sanatate.

-----  
Lit. b) a alin. (2) al art. 516 a fost modificată de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

#### ART. 517

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se intruneste la convocarea presedintelui, in sedinte ordinare, la interval de doua luni. In mod exceptional, la solicitarea a doua treimi din numarul membrilor sai, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, poate fi convocat in sedinte extraordinare. Intre sedinte, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, este condus de biroul executiv, care asigura activitatea permanenta a acestuia.



(2) Deciziile consiliului colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al acestora.

#### ART. 518

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si, respectiv, biroul executiv al acestora exercita atributiile date in competenta lor, prin Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, adoptat de adunarea generala a acestuia.

(2) In vederea exercitarii atributiilor, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, isi desfasoara activitatea in comisii, alese de adunarea generala teritoriala respectiva, pe domenii de activitate sau pe specialitati ale medicinei dentare, in conformitate cu Regulamentul de organizare si functionare adoptat de adunarea generala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

#### B. Organizarea la nivel national

#### ART. 519

(1) Conducerea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, la nivel national, se exercita de catre:

- a) Adunarea generala nationala;
- b) Consiliul national;
- c) Biroul executiv national.

(2) Biroul executiv national si presedintele acestuia, alesi de Adunarea generala nationala, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii dentisti care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, caselor judetene de asigurari de sanatate, respectiv a municipiului Bucuresti, patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(4) Medicii dentisti pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

(5) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national, cu exceptia mandatului de membru in adunarea generala a colegiilor teritoriale si Adunarea generala nationala, este de maximum doua mandate succesive.

-----  
Alin. (5) al [art. 519 a fost modificat de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

#### ART. 520

(1) Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este alcatuita din reprezentanti alesi de adunarea generala din fiecare judet si din municipiul Bucuresti, prin vot direct si secret.

(2) Norma de reprezentare in Adunarea generala nationala este de:

- a) 2 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 50 de membri inscrisi;
- b) 4 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 120 de membri inscrisi;
- c) 6 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 200 de membri inscrisi;
- d) 8 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 300 de membri inscrisi;
- e) 10 reprezentanti pentru colegiile judetene cu peste 300 de membri inscrisi;
- f) 15 reprezentanti pentru colegiile judetene cu peste 500 de membri inscrisi;
- g) 20 de reprezentanti pentru colegiile judetene cu peste 701 membri inscrisi;
- h) un reprezentant la 100 de membri inscrisi pentru Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului Bucuresti.

(3) Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se intruneste anual in primul trimestru al anului sau in mod extraordinar ori de cate ori este nevoie.

#### ART. 521

(1) Adunarea generala nationala adopta Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

(2) Deciziile Adunarii generale nationale a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se adopta cu majoritate simpla de voturi in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

#### ART. 522

Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii:

- a) adopta atat Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, cat si modificarile lor ulterioare;

b) alege membrii Biroului executiv national pentru mandatul de 4 ani;

c) dezbate si voteaza Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv national si de comisiile de specialitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania privind activitatea desfasurata intre sesiunile adunarii generale;

d) revoca din functie membrii alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional;

e) alege comisia de cenzori sau, dupa caz, aproba cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) aproba bugetul de venituri si cheltuieli anual al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

g) dezbate si voteaza raportul Comisiei de cenzori;

h) stabileste obiectivele generale ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pe termen scurt, mediu si lung.

#### [ART. 523](#)

(1) Intre sesiunile Adunarii generale nationale Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este condus de Consiliul national.

(2) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este alcatuit din Biroul executiv national, cate un reprezentant al fiecarui judet, din 3 reprezentanti ai municipiului Bucuresti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii, ca autoritate de stat, si cate un reprezentant din fiecare minister si institutie centrala cu retea sanitara proprie.

(3) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor stabiliti la alin. (2).

#### [ART. 524](#)

Deciziile Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al membrilor.

#### [ART. 525](#)

Atributiile Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Codul deontologic al medicului dentist, precum si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

b) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare medic dentist consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie

care trebuie virata catre Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

c) stabileste indemnizatia pentru membrii Biroului executiv national si biroului consiliilor teritoriale, precum si indemnizatiile de sedinta pentru membrii Consiliului national;

d) gestioneaza bunurile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si poate sa initieze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea de medic dentist si actiuni de intrajutorare;

e) controleaza si coordoneaza activitatea consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si controleaza gestiunea acestora;

f) solutioneaza, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;

h) colaboreaza, in domeniul sau de competenta, cu Ministerul Sanatatii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei;

i) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor si a metodologiilor concursurilor si examenelor pentru medicii dentisti;

j) stabileste sistemul de credite de educatie medicala continua pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a medicilor dentisti;

k) stabileste conditiile privind desfasurarea de catre cabinetele si unitatile medico-dentare a publicitatii si aproba continutul materialului publicitar.

#### ART. 526

In cadrul Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania functioneaza mai multe comisii al caror numar, competente, precum si regulament de functionare sunt stabilite de acesta.

#### ART. 527

(1) Biroul executiv national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania asigura activitatea permanenta a acestuia, in conformitate cu legea si regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv national este alcatuit dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti, un secretar general si un trezorer, alesi in mod individual pe functii de Adunarea generala nationala, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv national conduce sedintele Consiliului national si activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania intre sedintele Consiliului national.

#### ART. 528

(1) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania participa, in domeniul sau de competenta, in colaborare cu Ministerul Sanatatii, la elaborarea tuturor programelor de sanatate si a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuala a contractului-cadru pentru specialitatea medicina dentara Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania reprezinta in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta, aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari sociale de sanatate.

#### ART. 529

(1) Contractul de munca al persoanei care exercita o functie de conducere in Biroul executiv al consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se suspenda, la cererea persoanei in cauza, pe perioada cat indeplineste functia respectiva, cu mentinerea locului de munca.

(2) Persoana aflata in situatia prevazuta la alin. (1) beneficiaza de vechime in munca pe perioada exercitarii functiei respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercita functii de conducere in Biroul executiv national sau local este stabilita prin vot, cu majoritate simpla, de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

#### SECTIUNEA a 6-a

#### Raspunderea disciplinara

#### ART. 530

(1) Medicul dentist raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de buna practica profesionala, a Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale institutiei Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, potrivit prezentului titlu, nu exclude raspunderea penala, contraventionala, civila sau materiala, conform prevederilor legale.

#### ART. 531

(1) Sanctiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;  
b) avertisment;  
c) vot de blam;  
d) interdictia de a exercita profesia ori anumite activitati medico-dentare pe o perioada de la o luna la 6 luni;  
e) retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania opereaza de drept pe durata stabilita prin hotarare definitiva de instantele judecatoresti cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie medico-dentara ori alte forme de pregatire profesionala.

#### ART. 532

(1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza comisia de disciplina care judeca in complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii dentisti inscrisi in acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina care judeca in complete de 5 membri contestatiile formulate impotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de directiile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de Ministerul Sanatatii, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

-----

Alin. (3) al art. 532 a fost modificat de [art. III din ORDONANTA DE URGENTA nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin inlocuirea sintagmei "autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti" cu expresia "directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti".

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de Ministerul Sanatatii sau de directiile de sanatate publica.

-----

Alin. (4) al art. 532 a fost modificat de [art. III din ORDONANTA DE URGENTA nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin inlocuirea sintagmei "autoritatile de sanatate publica judetene si a

municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplina, durata mandatului acestora și încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplina de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplina, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

#### ART. 533

Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplina sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

#### ART. 534

(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. 531 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. 531 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancțiunii de comisiile de disciplina. Redobândirea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 531 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplina.

(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 pronuntata se comunica medicului dentist sanctionat si Biroului executiv al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(7) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii si, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizica/juridica ce a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

#### SECTIUNEA a 7-a Venituri si cheltuieli

##### ART. 535

Veniturile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;
- d) donatii de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) alte surse.

##### ART. 536

(1) Neplata cotizatiei datorate Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa de catre consiliul teritorial al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se sanctioneaza cu suspendarea exercitarii profesiei pana la plata cotizatiei datorate si atrage plata unor majorari de intarziere in quantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Penalitatile de intarziere se vor aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

##### ART. 537

(1) Quantumul cotizatiei de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania va fi virata, pana cel mai tarziu



la sfarsitul lunii urmatoare celei pentru care a fost perceputa cotizatia, inaintea oricaror alte plati.

(3) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente Consiliului national revine presedintelui consiliului teritorial. Neindeplinirea acestei obligatii se sanctioneaza de Consiliul national conform art. 531 lit. a)-c).

#### ART. 538

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania tarifele se stabilesc, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

#### ART. 539

(1) Fondurile banesti pot fi utilizate pentru cheltuieli de administratie, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodaresc, finantarea cheltuielilor organizatorice, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentisti, intrajutorarea medicilor dentisti cu venituri mici si a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevazute la alin. (1) se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

### CAP. IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

#### ART. 540

Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

#### ART. 541

Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

#### ART. 542

In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

#### ART. 543

In cazul nerespectarii prevederilor art. 542, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

### CAP. V

Dispozitii tranzitorii si finale

[ART. 544](#)

(1) Atributiile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

[ART. 545](#)

(1) Actualele organe de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania de la nivel national si teritorial vor ramane in functie si isi vor exercita mandatul pana la implinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) In termen de 90 de zile de la intrarea in vigoare a noului statut al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se vor organiza comisii de disciplina, in conditiile prezentului titlu.

[ART. 546](#)

Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sau drepturile si obligatiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se vor publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

[ART. 547](#)

Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul dentist este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

[ART. 548](#)

(1) Medicii dentisti care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica județene, respectiv a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin, exclusiv in unitati sanitare private.

-----

Alin. (1) al art. 548 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a

municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) Medicilor dentisti prevazuti la alin. (1) li se aplica in mod corespunzator prevederile [art. 35 alin. \(1\) si \(3\) din Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### ART. 549

In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, administratia publica locala, prin consiliile judetene si Consiliul General al Municipiului Bucuresti, va da in administrare colegiilor judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, si Colegiului Medicilor Dentisti din Romania spatii corespunzatoare pentru desfasurarea activitatii.

#### ART. 550

In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, recunoaste calificarile de medic dentist dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene, intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana, de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

#### ART. 551

(1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a medicilor dentisti se elaboreaza in colaborare de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului.

#### ART. 552

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga [Legea nr. 308/2004](#) privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum si infiintarea, organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 582 din 30 iunie

2004, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

\*

Prezentul titlu transpune in totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist, cuprinse in:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si altor titluri de medic dentist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire si a libertatii de prestare a serviciilor, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 233 din 24 august 1978;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) si (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) si alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

c) art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68 CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

#### TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania

#### CAP. I

Exercitarea profesiei de farmacist

#### SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

#### ART. 553

Profesia de farmacist se exercita pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in farmacie, dupa cum urmeaza:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti de [art. 2 alin. \(1\) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 260/2005](#);

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

#### ART. 554

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

a) farmacisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 553 lit. b) si, prin asimilare, si farmacistii aflati in situatiile prevazute la art. 553 lit. d) si f);

b) stat membru de origine sau de provenienta sau stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana.

(2) Prin titlu oficial de calificare in farmacie se intelege:

a) diploma de farmacist, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

a<sup>1</sup>) [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;](#)

-----

Lit. a<sup>1</sup>) a alin. (2) al art. 554 a fost introdusă de pct. 3 al [art. I din LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 183 din 21 martie 2012.

b) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Conferinta Elvetiana;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. c) ori echivalate in Romania.

[ART. 555](#)

(1) Titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist, obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene, se echivaleaza potrivit legii.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

[ART. 556](#)

Monitorizarea si controlul exercitarii profesiei de farmacist se realizeaza de Colegiul Farmacistilor din Romania si de Ministerul Sanatatii, denumite in continuare autoritati competente romane.

[ART. 557](#)

(1) Profesia de farmacist este profesie independenta si se exercita pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, in regim salarial si/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercita pe baza de contract de munca si/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercita in regim independent, dupa inregistrarea la administratia financiara din raza de domiciliu.

(3) In timpul exercitarii profesiei, farmacistul nu este functionar public.

(4) Apararea principiilor prevazute la alin. (1) este asigurata de Colegiul Farmacistilor din Romania.

[ART. 558](#)

(1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizeaza prin urmatoarele activitati:

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea si controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor intr-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea si distribuirea medicamentelor en gros;
- e) prepararea, controlul, depozitarea si distributia medicamentelor in farmacii deschise publicului;
- f) prepararea, controlul, depozitarea si eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- g) acordarea de informatii si consultanta privind medicamentele.

(2) Farmacistul, in conformitate cu pregatirea sa universitara, este competent sa exercite si alte activitati profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea si urmarirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilenta;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea si distributia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substantelor farmaceutice active si auxiliare;

d) analize in laboratoare de biochimie, toxicologie si igiena a mediului si alimentelor;

e) marketing si management farmaceutic;

f) activitati didactice sau administratie sanitara.

(3) In toate activitatile prevazute la alin. (1) farmacistul are deplina raspundere si drept de decizie.

#### ART. 559

(1) In exercitarea profesiei farmacistul trebuie sa dovedeasca profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate si respect fata de persoana care i se adreseaza pentru obtinerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea institutiei de invatamant din Romania farmacistul va depune urmatorul juramant:

"In intreaga mea activitate de farmacist voi da dovada de o atitudine profund umana fata de om si colectivitate.

Voi respecta demnitatea si personalitatea bolnavului, exercitand profesiunea cu constiinciozitate, respectand normele de etica si de deontologie farmaceutica.

Voi fi corect cu mine insumi si cu confratii mei, carora le voi cere colaborarea, si nu voi refuza sa le acord sprijinul, cand mi se va cere, in interesul bolnavului.

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora.

Nu voi accepta sub nici un motiv ca activitatea mea de farmacist sa fie utilizata impotriva sanatatii si vietii omului.

Voi fi rabdator si intelegator fata de cel care, datorita bolii, nu-mi acorda respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, in mod solemn si liber!"

#### ART. 560

(1) Profesia de farmacist poate fi exercitata pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 553, care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in farmacie, prevazut de lege;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d) sunt membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. c) si e) au, in exercitarea profesiei, aceleasi drepturi si obligatii ca si farmacistii cetateni romani, membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

#### ART. 561

(1) Profesia de farmacist se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) farmacist;

b) farmacist specialist in una dintre specialitatile farmaceutice prevazute de Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care detin un titlu oficial de calificare in farmacie, precum si experienta profesionala complementara prevazuta la art. 568, atunci cand este cazul, si care exercita profesia in Romania.

#### SECTIUNEA a 2-a

#### Nedemnitati si incompatibilitati

#### ART. 562

Este nedemn sa exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotarare judecatoreasca pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii, in imprejurari legate de exercitarea profesiei de farmacist, si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita prin hotarare judecatoreasca definitiva sau disciplinara.

#### ART. 563

(1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibila cu:

a) profesia de medic;

b) oricare ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.



(2) In termen de 10 zile de la nasterea situatiei de incompatibilitate, farmacistul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(3) Presedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 farmacisti primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a) si b). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania si dreptul de exercitiu al profesiei.

#### SECTIUNEA a 3-a

#### Autorizarea exercitarii profesiei de farmacist

##### ART. 564

(1) Farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania are valabilitate pe toata durata de exercitare a profesiei, in cazul in care nu intervin situatiile prevazute la art. 562 si 563 sau nu se produc abateri sanctionate de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se acorda pe baza urmatoarelor acte:

- a) documentele care atesta formarea in profesie;
- b) certificatul de sanatate;
- c) declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 562 si 563;
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

##### ART. 565

(1) Farmacistii, indiferent de sex, se pensioneaza la varsta 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 ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

-----  
Alin. (2) al art. 565 a fost modificat de pct. 73 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) Farmaciștii prevăzuți la alin. (1), la cerere, se pot pensiona anticipat, la vârstele prevăzute în Legea nr. 19/2000, cu modificările și completările ulterioare, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

-----  
Alin. (3) al art. 565 a fost modificat de pct. 73 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3<sup>1</sup>) 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 Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

-----  
Alin. (3<sup>1</sup>) al art. 565 a fost introdus de pct. 74 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(4) 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 Colegiului Farmaciștilor din România și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a direcției de sănătate publică, în funcție de subordonare.

-----  
Alin. (4) al art. 565 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a

municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(5) Farmacistii care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al autoritatilor de sanatate publica, al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

(6) 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.

-----

Alin. (6) al art. 565 a fost introdus de pct. 76 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

-----

Art. 565 a fost modificat de pct. 28 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

#### ART. 566

În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

-----

Art. 566 a fost modificat de pct. 77 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### CAP. II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei de catre farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

#### SECTIUNEA 1

Dispozitii privind dreptul utilizarii titlului de formare

**ART. 567**

(1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au dreptul de a atasa, la titlul profesional prevazut la art. 561, titlul licit de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta in limba acelui stat si, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza, in exercitiul profesiei, forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

**ART. 568**

In cazul in care accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 558 sau exercitarea acesteia necesita, in afara titlului oficial de calificare de farmacist prevazut de lege, si o experienta profesionala complementara, autoritatile competente romane recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de provenienta a posesorului, prin care se atesta ca acesta a desfasurat activitatea in cauza in acel stat pentru o perioada de timp echivalenta cu cea prevazuta de legislatia romana pentru activitatea in cauza.

**SECTIUNEA a 2-a**

Dispozitii privind facilitarea exercitarii dreptului de stabilire

**ART. 569**

(1) Solicitarile farmacistilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul in Romania la una dintre activitatile farmaceutice se solutioneaza de catre Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, in termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(1<sup>1</sup>) 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 prelungeste corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 569 a fost introdus de pct. 78 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde urmatoarele documente:

- a) copia documentului de cetatenie;
- b) copia titlurilor oficiale de calificare in farmacie prevazute de lege;
- c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau provenienta, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36/CE;
- d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau provenienta;
- e) dovada emisa de statul membru de origine sau provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

#### [ART. 570](#)

(1) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la art. 569 alin. (1) statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 569 alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(2) In cazul in care statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 569 alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub juramant sau a declaratiei solemne a solicitantului de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta sau, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

#### [ART. 571](#)

(1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

#### [ART. 572](#)

Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care, in timpul exercitarii profesiei, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei, raspund potrivit legii.

**ART. 573**

(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in Romania, comise de farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul de origine sau de provenienta a celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de farmacist, aplicate farmacistilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de farmacistii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii acestora in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

**ART. 574**

(1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#) pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter

personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### ART. 575

(1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia care reglementeaza sectorul de sanatate, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

(3) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

### CAP. III

Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania

#### SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

#### ART. 576

(1) Colegiul Farmacistilor din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Colegiul Farmacistilor din Romania cuprinde toti farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. a), c) si e), precum si farmacistii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de farmacist in conditiile prezentei legi si sunt inregistrati la colegiile teritoriale.

[ART. 577](#)

Colegiul Farmacistilor din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

[ART. 578](#)

(1) Intre Colegiul Farmacistilor din Romania si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara, in conditiile legii.

(2) Sediul Colegiului Farmacistilor din Romania este in municipiul Bucuresti.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile Colegiului Farmacistilor din Romania

[ART. 579](#)

Colegiul Farmacistilor din Romania are urmatoarele atributii:

a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea farmaceutica in care se desfasoara;

b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferile de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala a farmacistului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului profesional; asigura respectarea de catre farmacisti a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala a membrilor sai;

d) intocmeste si actualizeaza permanent Registrul unic al farmacistilor din Romania, administreaza pagina de Internet de publicare a acestuia si inainteaza trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist;

e) elaboreaza si adopta Regulamentul de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania si Codul deontologic al farmacistului;

f) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a farmacistilor;

g) avizeaza, conform regulamentelor de organizare si functionare a unitatilor farmaceutice, fisa de atributii a postului de farmacist, intocmita obligatoriu la nivelul fiecarei farmacii;



h) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului farmaceutic in unitatile farmaceutice;

i) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii si participa, prin reprezentantii sai, la activitatea de inspectie farmaceutica organizata de acesta, inclusiv pe baza de tematici comune de inspectie si control;

j) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional si a tematicii de concurs;

k) initiaza, promoveaza, organizeaza si acrediteaza in domeniul sau de competenta forme de educatie farmaceutica continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai, cu exceptia programelor de studii complementare in vederea obtinerii de atestate;

l) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala si dreptul de decizie profesionala ale farmacistului;

m) reprezinta si apara in domeniul sau de competenta interesele membrilor, la solicitarea acestora, in fata angajatorilor;

n) promoveaza si stabileste relatii pe plan extern cu institutii si organizatii similare;

o) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la elaborarea reglementarilor profesiei de farmacist;

p) organizeaza judecarea cazurilor de incalcare a normelor de deontologie profesionala ori a celor care reglementeaza exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre farmacistii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

r) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, organizatii patronale si sindicale, precum si cu alte asociatii ori cu organizatii neguvernamentale, in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei.

#### ART. 580

In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu, Colegiul Farmacistilor din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

#### SECTIUNEA a 3-a

Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania

#### ART. 581

(1) In vederea exercitarii profesiei de farmacist, farmacistii cetateni romani si farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Farmacistilor din Romania.

(2) La data intrarii in vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania toti farmacistii inscrisi pana la acea data.

(3) Calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania o pot pastra, la cerere, si farmacistii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al farmacistilor din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Farmacistilor din Romania.

#### ART. 582

(1) La cerere, membrii Colegiului Farmacistilor din Romania care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de farmacist pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) O noua inscriere se poate face numai in conditiile prezentei legi si cu avizul favorabil al Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

#### ART. 583

Farmacistii care doresc sa exercite profesia se inscriu ca membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care isi desfasoara activitatea sau la colegiul teritorial in raza caruia isi au domiciliul sau resedinta, daca nu au inca un loc de munca.

#### SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania

#### ART. 584

Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau nationale ale Colegiului Farmacistilor din Romania;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmacistilor din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) sa participe la orice actiune a Colegiului Farmacistilor din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii sai de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Farmacistilor din Romania si ale colegiilor locale;

e) sa poarte insemnele Colegiului Farmacistilor din Romania;

f) sa conteste sanctiunile primite;

g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

#### ART. 585

Obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania sunt urmatoarele:

a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, Codul deontologic al farmacistului, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania si regulamentele profesiei;

b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membri sau reprezentanti ai corpului profesional;

c) sa participe la manifestarile initiate de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiate ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;

d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale corpului profesional;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei profesionale si sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania;

i) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania;

j) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin intermediul medierii de catre comisiile de specialitate din cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania;

k) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, ale colegiilor judetene, respectiv al municipiului Bucuresti.

#### ART. 586

Obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de farmacisti, sunt urmatoarele:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie farmaceutica;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului profesional sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si cunoasterii noutatilor profesionale;

d) sa respecte drepturile legale ale pacientilor;

e) sa acorde, cu promptitudine, asistenta farmaceutica de urgenta, ca o indatorire fundamentala, profesionala si civica.

#### ART. 587

(1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor profesionale, farmacistii sunt obligati sa urmeze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie continua si informare in domeniul stiintelor profesionale, pentru cumularea numarului de credite stabilit in acest sens de catre Colegiul Farmacistilor din Romania. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie farmaceutica continua avizate de Colegiul Farmacistilor din Romania.

(2) Farmacistii care nu realizeaza pe parcursul a 3 ani numarul minim de credite de educatie profesionala continua stabilit de Consiliul National al Colegiului Farmacistilor din Romania sunt suspendati din exercitiul profesiei, pana la realizarea numarului de credite respectiv.

### SECTIUNEA a 5-a

#### Organizarea si functionarea

##### A. Organizarea la nivel teritorial

#### ART. 588

(1) La nivelul fiecarui judet, respectiv al municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al farmacistilor, format din toti farmacistii care exercita profesia in unitatea administrativ-teritoriala respectiva.

(2) Colegiile farmacistilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu.

(3) Personalitatea juridica se dobandeste de la data constituirii si inregistrarii la administratia financiara in raza careia se afla sediul institutiei.

(4) Sediul colegiului este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Farmacistilor Bucuresti.

(5) Nici un colegiu teritorial nu poate functiona in afara Colegiului Farmacistilor din Romania.

#### ART. 589

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generala a farmacistilor;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) presedintele.

#### ART. 590

(1) Adunarea generala este formata din toti farmacistii inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, si adopta hotarari cu majoritate simpla, in prezenta a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, dar nu mai putin de jumatate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

a) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;

b) alege, dintre membrii sai, consiliul colegiului si reprezentantii in Adunarea generala nationala a Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina;

d) alege comisia de cenzori a colegiului.

#### ART. 591

(1) Membrii consiliului structurilor teritoriale si reprezentantii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre adunarile generale teritoriale prin vot secret si in conditiile participarii a minimum doua treimi din numarul membrilor adunarii generale.

(2) Daca la adunarea de alegeri nu se realizeza conditia de participare, dupa doua saptamani se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentantii, indiferent de numarul participantilor.

#### ART. 592

(1) Colegiul colegiului are un numar de membri proportional cu numarul farmacistilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

a) 7 membri, pentru un numar de pana la 100 de farmacisti inscrisi;

b) 11 membri, pentru un numar de 101 pana la 500 de farmacisti inscrisi;

c) 13 membri, pentru un numar de 501 pana la 1.000 de farmacisti inscrisi;

d) 19 membri, pentru un numar de peste 1.000 de farmacisti inscrisi.

(2) Consiliul judetean sau al municipiului Bucuresti, dupa caz, are un numar de 3-11 membri supleanti, alesi de adunarea generala.

#### ART. 593

Consiliul colegiului teritorial exercita atributiile prevazute de lege si date in competenta sa prin Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania sau prin hotararea Consiliului national.

#### ART. 594

(1) Consiliul colegiului teritorial, in prima sedinta organizata in termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar.

### B. Organizarea la nivel national

#### ART. 595

(1) Colegiul Farmacistilor din Romania este format din toti farmacistii inscrisi in colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania are personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu. Bugetul se formeaza din contributia colegiilor teritoriale, in cote stabilite de Consiliul national. Patrimoniul poate fi folosit si in activitati producatoare de venituri, in conditiile legii.

#### ART. 596

Organele de conducere, la nivel national, ale Colegiului Farmacistilor din Romania sunt:

a) Adunarea generala nationala;

b) Consiliul national;

c) Biroul executiv;

d) presedintele.

#### ART. 597

(1) Adunarea generala nationala este alcatuita din presedintii colegiilor teritoriale si reprezentanti alesi de adunarile generale locale prin vot direct si secret.

(2) Norma de reprezentare in adunarea generala este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentantii in adunarea generala sunt alesi pe o durata de 4 ani.

(4) Proportional cu numarul de farmacisti inscrisi in evidenta colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membrii supleanti.

#### ART. 598

Adunarea generala nationala are urmatoarele atributii:

a) adopta Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si Codul deontologic al farmacistului;

b) aproba modificarea acestora;

c) aproba bugetul de venituri si cheltuieli si executia celui pentru exercitiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii sai, comisia de cenzori;

e) adopta declaratii care sa reflecte pozitia Colegiului Farmacistilor din Romania cu privire la aspecte de interes general in ceea ce priveste profesia de farmacist ori statutul farmacistului in societate;

f) revoca din functie membri alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional.

#### ART. 599

(1) Adunarea generala nationala adopta hotarari in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritate simpla de voturi.

(2) Daca la prima convocare nu se realizeaza conditia de cvorum, dupa doua saptamani se va organiza o alta sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va putea adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, cu exceptia situatiilor prevazute la art. 598 lit. a) si b), pentru care este necesara conditia de cvorum prevazuta de lege.

(3) Adunarea generala nationala se intruneste in sedinta ordinara in primul trimestru al anului in curs.

#### ART. 600

Adunarea generala nationala este condusa de presedintele Colegiului Farmacistilor din Romania.

#### ART. 601

(1) Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania este alcatuit din presedintii colegiilor teritoriale, 3 reprezentanti ai Colegiului Farmacistilor din Bucuresti, respectiv presedintele si 2 vicepresedinti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii ca autoritate de stat si cate un reprezentant al farmacistilor din fiecare minister ori institutie centrala cu retea sanitara proprie. Consiliul

national al Colegiului Farmacistilor din Romania poate fi asistat, cu rol consultativ, de catre un reprezentant al Academiei de Stiinte Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale si al Ministerului Justiției și Libertăților Cetățenești.

(2) Cheltuielile de deplasare si diurna reprezentantilor in Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania vor fi suportate de catre colegiile teritoriale ai caror reprezentanti sunt.

(3) Consilul national al Colegiului Farmacistilor din Romania se intruneste legal in prezenta a cel puțin doua treimi din numarul reprezentantilor prevazuti la alin. (1).

#### ART. 602

Consiliul national lucreaza in prezenta a doua treimi din numarul membrilor cu drept de vot si decide cu o majoritate absoluta de voturi, cu exceptia deciziilor referitoare la cotizatie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a doua treimi din numarul total al membrilor.

#### ART. 603

Deciziile Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale si pentru toti farmacistii care practica profesia de farmacist in Romania.

#### ART. 604

Atributiile Consiliului national sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si proiectele de modificare a acestuia;

b) elaboreaza Codul deontologic al farmacistului, precum si proiectele de modificare a acestuia;

c) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistenta medicala;

d) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor si examenelor pentru farmacisti;

e) stabileste sistemul de credite de educatie continua, pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a farmacistilor;

f) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii si Ministerul Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului la elaborarea strategiei si programelor privind dezvoltarea invatamantului farmaceutic;

h) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare farmacist consiliului judetean sau al municipiului



Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie care trebuie virata catre Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania;

i) gestioneaza bunurile Colegiului Farmacistilor din Romania si poate sa creeze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea, actiuni de intrajutorare sau de sponsorizare;

j) solutioneaza, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmacistilor din Romania, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii sai, Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania;

l) propune Adunarii generale nationale proiectul privind bugetul de venituri si cheltuieli al Colegiului Farmacistilor din Romania;

m) alege, dintre membrii sai, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabileste indemnizatiile membrilor Biroului executiv si indemnizatia de sedinta a membrilor Comisiei superioare de disciplina;

o) avizeaza reinscrierea farmacistilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, conform Codului deontologic al farmacistului.

#### ART. 605

(1) Consiliul national stabileste, in domeniul sau de competenta, strategia si planul anual de control si supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum si conditiile in care se desfasoara aceasta.

(2) Reprezentantii Colegiului Farmacistilor din Romania, anume desemnati, au dreptul de a desfasura activitati de control si supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist in toate unitatile farmaceutice din Romania.

#### ART. 606

Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar general, alesi in mod individual de catre Consiliul national dintre membrii sai.

#### ART. 607

Atributiile Biroului executiv sunt urmatoarele:

a) asigura activitatea permanenta a Colegiului Farmacistilor din Romania intre sedintele Consiliului national;

b) aproba angajarea de personal si asigura executia bugetului Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) intocmeste raportul anual de activitate si gestiune, pe care il supune aprobarii Consiliului national;

d) accepta donatiile, legatele si sponsorizarile facute Colegiului Farmacistilor din Romania si le face publice in presa de specialitate;

e) executa hotararile Adunarii generale nationale si ale Consiliului national;

f) elaboreaza si supune spre avizare Consiliului national proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri si cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;

h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

#### ART. 608

Biroul executiv coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

#### ART. 609

In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie lunara, al carei quantum va fi aprobat, dupa caz, de Consiliul national, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

#### ART. 610

Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele Colegiului Farmacistilor din Romania.

#### ART. 611

Atributiile presedintelui Colegiului Farmacistilor din Romania sunt urmatoarele:

a) reprezinta Colegiul Farmacistilor din Romania in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si din strainatate;

b) incheie contracte si conventii in numele Colegiului Farmacistilor din Romania, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoaca si conduce sedintele Adunarii generale, ale Consiliului national;

d) aduce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;

e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;

f) indeplineste orice alte sarcini incredintate de Consiliul national ori de Biroul executiv.

#### ART. 612

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, farmacistii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in

cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Farmacistii pentru care pe timpul exercitarii mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situatia de incompatibilitate pierd de drept mandatul incredintat, urmand ca locul ramas vacant sa fie ocupat, dupa caz, de primul membru aflat pe lista supleantilor sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national, cu exceptia mandatului de membru in Adunarea generala a farmacistilor si Adunarea generala nationala, este de maximum doua mandate succesive.

-----  
Alin. (3) al [art. 612 a fost modificat de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

#### SECTIUNEA a 6-a Raspunderea disciplinara

##### ART. 613

Farmacistul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Farmacistilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmacistilor din Romania.

##### ART. 614

(1) In cazurile prevazute la art. 613, plangerea impotriva unui farmacist se depune la colegiul al carui membru este.

(2) Biroul consiliului, in baza anchetei disciplinare efectuate de catre departamentul de jurisdicție profesionala, poate decide:

a) respingerea plangerii ca vadit nefondata;  
b) solicitarea completarii anchetei disciplinare;  
c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

ART. 615

(1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza o comisie de disciplina, constituita din 3 membri, independenta de conducerea colegiului, care judeca abaterile disciplinare savarsite de farmacistii cuprinsi in acel colegiu.

(2) In cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina.

(3) Procedura judecarii abaterilor este prevazuta in Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, cu respectarea principiului egalitatii, a dreptului de aparare, precum si a principiului contradictorialitatii.

ART. 616

(1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt alesi de catre adunarea generala judeteana, respectiv de cea a municipiului Bucuresti, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi alesi de catre Adunarea generala nationala.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi alesi din randul farmacistilor cu o vechime de peste 7 ani in profesie si care nu au avut abateri disciplinare in ultimii 5 ani.

(3) Functia de membru al comisiei de disciplina este incompatibila cu orice alta functie in cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de directiile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de catre Ministerul Sanatatii, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

-----

Alin. (5) al art. 616 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de catre Ministerul Sanatatii sau directia de sanatate publica.

-----

Alin. (6) al art. 616 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a

municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

#### ART. 617

(1) Membrii comisiilor de disciplina 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 disciplina își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplina.

(4) Președintele comisiei de disciplina prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplina.

#### ART. 618

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) muștrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România.

(2) Retragerea calității de membru al Colegiului Farmacistilor din România 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. 169

(1) Decizia comisiei de disciplina se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății, Biroului executiv al Colegiului Farmacistilor din România 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 disciplina decizia pronunțată.

#### ART. 620

(1) Actiunea 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. 618 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 618 alin.

(1) lit. d), in termen de un an de la data expirarii perioadei de suspendare.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 618 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului, dupa expirarea perioadei stabilite de instanta judecatoreasca prin hotarare penala definitiva, prin care s-a dispus interdictia exercitarii profesiei, sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisia de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se face in conditiile legii.

(4) In situatia in care prin decizia comisiei de disciplina au fost dispuse si masurile prevazute la art. 618 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii aducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie circumstanta agravanta care va fi avuta in vedere la aplicarea unei noi sanctiuni.

#### ART. 621

(1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoane desemnate de catre biroul consiliului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Unitatile sanitare sau farmaceutice au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

#### ART. 622

Decizia pronuntata de Comisia superioara de disciplina, precum si cea pronuntata de Consiliul national pot fi contestate la sectia de contencios administrativ a tribunalului in a carui circumscriptie isi desfasoara activitatea farmacistul sanctionat, in termen de 30 de zile de la comunicare.

### SECTIUNEA a 7-a

#### Venituri si cheltuieli

#### ART. 623

Veniturile Colegiului Farmacistilor din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatii lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;
- d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;

- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) organizarea de cursuri de educatie profesionala continua;
- j) alte surse.

[ART. 624](#)

(1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de catre consiliul teritorial de catre membrii Colegiului Farmacistilor din Romania determina plata unor penalitati de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi masura se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

[ART. 625](#)

(1) Neplata cotizatiei datorate de membrii Colegiului Farmacistilor din Romania pe o perioada de 3 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului local se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru al Colegiului, pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia locala de disciplina, la sesizarea comisiei administrative si financiar-contabile a colegiului teritorial.

[ART. 626](#)

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Farmacistilor din Romania, tarifele se stabilesc, dupa caz, de catre Consiliul national, respectiv consiliul colegiului teritorial.

[ART. 627](#)

(1) Cuantumul cotizatiei de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii structurii nationale va fi virata pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii urmatoare aceleia pentru care a fost perceputa cotizatia.

[ART. 628](#)

(1) Partea de cotizatie datorata Colegiului Farmacistilor din Romania de catre consiliile colegiilor teritoriale se va vira catre acesta inaintea altor plati.

(2) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente Colegiului Farmacistilor din Romania revine presedintelui consiliului colegiului teritorial.

[ART. 629](#)

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii

profesionale, acordarea de burse prin concurs farmacistilor, intrajutorarea farmacistilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national.

#### CAP. IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

##### ART. 630

Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Farmacistilor din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

##### ART. 631

Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

##### ART. 632

In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

##### ART. 633

In cazul nerespectarii prevederilor art. 632, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

#### CAP. V

Dispozitii tranzitorii si finale

##### ART. 634

Practicarea profesiei de farmacist de o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

##### ART. 635

In vederea facilitarii accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, recunoaste calificarile de farmacist dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene, intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana, de catre cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

##### ART. 636



(1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a farmacistilor se elaboreaza in colaborare, de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

#### ART. 637

(1) Atributiile Colegiului Farmacistilor din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

#### ART. 638

Codul deontologic al farmacistului, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

#### ART. 639

Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent, farmacistul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala si sa instiinteze colegiul teritorial al carui membru este.

#### ART. 640

(1) Farmacistii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica județene si a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate județene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin exclusiv in unitati sanitare sau farmaceutice private.

-----

Alin. (1) al art. 640 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) Farmacistilor prevazuti la alin. (1) li se aplica in mod corespunzator prevederile [art. 35 alin. \(1\) si \(3\) din Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### ART. 641

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga [Legea nr. 305/2004](#) privind exercitarea profesiei de farmacist, precum si organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

\*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitiul profesiei de farmacist, cuprinse in urmatoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozitiilor legislative, regulamentare si administrative privind anumite activitati din domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri de farmacist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire privind anumite activitati in domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva

Consiliului 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005.

#### TITLUL XV

Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice

#### CAP. I

Raspunderea civila a personalului medical

#### ART. 642

(1) In sensul prezentului titlu, urmatoorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical si moasa care acorda servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesionala savarsita in exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicand raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice.

(2) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ si neglijenta, imprudenta sau cunostinte medicale insuficiente in exercitarea profesiei, prin acte individuale in cadrul procedurilor de preventie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical raspunde civil si pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementarilor prezentului titlu privind confidentialitatea, consimtamantul informat si obligativitatea acordarii asistentei medicale.

(4) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei si atunci cand isi depaseste limitele competentei, cu exceptia cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.

(5) Raspunderea civila reglementata prin prezenta lege nu inlatura angajarea raspunderii penale, daca fapta care a cauzat prejudiciul constituie infractiune conform legii.

#### ART. 643

(1) Toate persoanele implicate in actul medical vor raspunde proportional cu gradul de vinovatie al fiecaruia.

(2) Personalul medical nu este raspunzator pentru daunele si prejudiciile produse in exercitarea profesiei:

a) cand acestea se datoreaza conditiilor de lucru, dotarii insuficiente cu echipament de diagnostic si tratament, infectiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicatiilor si

riscurilor in general acceptate ale metodelor de investigatie si tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicale si sanitare folosite;

b) cand actioneaza cu buna-credinta in situatii de urgenta, cu respectarea competentei acordate.

## CAP. II

Raspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente

### ART. 644

(1) Unitatile sanitare publice sau private, in calitate de furnizori de servicii medicale, raspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse in activitatea de preventie, diagnostic sau tratament, in situatia in care acestea sunt consecinta:

a) infectiilor nosocomiale, cu exceptia cazului cand se dovedeste o cauza externa ce nu a putut fi controlata de catre institutie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor si aparaturii medicale folosite in mod abuziv, fara a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si sanitare, dupa expirarea perioadei de garantie sau a termenului de valabilitate a acestora, dupa caz;

d) acceptarii de echipamente si dispozitive medicale, materiale sanitare, substante medicamentoase si sanitare de la furnizori, fara asigurarea prevazuta de lege, precum si subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fara asigurare de raspundere civila in domeniul medical.

(2) Unitatile prevazute la alin. (1) raspund in conditiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, in solidar cu acesta.

### ART. 645

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, raspund civil si pentru prejudiciile cauzate, in mod direct sau indirect, pacientilor, generate de nerespectarea reglementarilor interne ale unitatii sanitare.

### ART. 646

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, si producatorii de echipamente si dispozitive medicale, substante medicamentoase si materiale sanitare raspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacientilor in activitatea de preventie, diagnostic si tratament, generate in

mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garantie/valabilitate, conform legislatiei in vigoare.

#### ART. 647

Prevederile art. 646 se aplica in mod corespunzator si furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, in cazul prejudiciilor aduse pacientilor in mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

#### ART. 648

Furnizorii de utilitati catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale raspund civil pentru prejudiciile cauzate pacientilor, generate de furnizarea necorespunzatoare a utilitatilor.

### CAP. III

#### Acordul pacientului informat

#### ART. 649

(1) Pentru a fi supus la metode de preventie, diagnostic si tratament, cu potential de risc pentru pacient, dupa explicarea lor de catre medic, medic dentist, asistent medical/moasa, conform prevederilor alin. (2) si (3), pacientului i se solicita acordul scris.

(2) In obtinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa sunt datorii sa prezinte pacientului informatii la un nivel stiintific rezonabil pentru puterea de intelegere a acestuia.

(3) Informatiile trebuie sa contina: diagnosticul, natura si scopul tratamentului, riscurile si consecintele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile si consecintele lor, prognosticul bolii fara aplicarea tratamentului.

#### ART. 650

Varsta legala pentru exprimarea consimtamantului informat este de 18 ani. Minorii isi pot exprima consimtamantul in absenta parintilor sau reprezentantului legal, in urmatoarele cazuri:

a) situatii de urgenta, cand parintii sau reprezentantul legal nu pot fi contactati, iar minorul are discernamantul necesar pentru a intelege situatia medicala in care se afla;

b) situatii medicale legate de diagnosticul si/sau tratamentul problemelor sexuale si reproductive, la solicitarea expresa a minorului in varsta de peste 16 ani.

#### ART. 651

(1) Medicul curant, asistentul medical/moasa raspund atunci cand nu obtin consimtamantul informat al pacientului sau al reprezentantilor legali ai acestuia, cu exceptia cazurilor in care pacientul este lipsit de discernamant, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, datorita situatiei de urgenta.

(2) Atunci cand reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moasa pot solicita autorizarea efectuarii actului medical autoritatii tutelare sau pot actiona fara acordul acesteia in situatii de urgenta, cand intervalul de timp pana la exprimarea acordului ar pune in pericol, in mod ireversibil, sanatatea si viata pacientului.

#### CAP. IV

#### Obligativitatea asigurarii asistentei medicale

#### ART. 652

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a acorda asistenta medicala/ingrijiri de sanatate unei persoane doar daca au acceptat-o in prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmand a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu pot refuza sa acorde asistenta medicala/ingrijiri de sanatate pe criterii etnice, religioase si orientare sexuala sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a accepta pacientul in situatii de urgenta, cand lipsa asistentei medicale poate pune in pericol, in mod grav si ireversibil, sanatatea sau viata pacientului.

#### ART. 653

(1) Atunci cand medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au acceptat pacientul, relatia poate fi intrerupta:

- a) odata cu vindecarea bolii;
- b) de catre pacient;
- c) de catre medic, in urmatoarele situatii:

(i) atunci cand pacientul este trimis altui medic, furnizand toate datele medicale obtinute, care justifica asistenta altui medic cu competente sporite;

(ii) pacientul manifesta o atitudine ostila si/sau irreverentioasa fata de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, in situatia prevazuta la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinta terminarii relatiei, inainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta sa gaseasca o alternativa, doar in masura in care acest fapt nu pune in pericol starea sanatatii pacientului.

#### ART. 654

(1) Medicul, asistentul medical/moasa, angajati ai unei institutii furnizoare de servicii medicale, au obligatia acordarii asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate pacientului care are dreptul de a primi ingrijiri medicale/de sanatate in cadrul institutiei, potrivit reglementarilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistentei medicale in situatiile mentionate la art. 653 alin. (1) lit. c).

#### ART. 655

(1) In acordarea asistentei medicale/ ingrijirilor de sanatate, personalul medical are obligatia aplicarii standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica in specialitatea respectiva, aprobate la nivel national, sau, in lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicala a specialitatii respective.

-----  
Alin. (2) al art. 655 a fost abrogat de pct. 7 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTĂ nr. 88 din 30 iunie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

#### CAP. V

Asigurarea obligatorie de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

#### ART. 656

(1) Personalul medical definit la art. 642 alin. (1) lit. a) care acorda asistenta medicala, in sistemul public si/sau in cel privat, intr-o locatie cu destinatie speciala pentru asistenta medicala, precum si atunci cand aceasta se acorda in afara acestei locatii, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesita aceasta asistenta ori a unui tert care solicita aceasta asistenta pentru o persoana sau mai multe persoane care, din motive independente de vointa lor, nu pot apela ele insele la aceasta asistenta, va incheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de raspundere civila profesionala pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie dupa asigurare va fi prezentata inainte de incheierea contractului de munca, fiind o conditie obligatorie pentru angajare.

#### ART. 657

(1) Asiguratorul acorda despagubiri pentru prejudiciile de care asiguratii raspund, in baza legii, fata de terte persoane care se constata ca au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum si pentru cheltuielile de judecata ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despagubirile se acorda indiferent de locul in care a fost acordata asistenta medicala.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurari de raspundere civila si va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectueaza in specialitatea si competenta profesionala a asiguratului si in gama de servicii medicale oferite de unitatile de profil.

#### ART. 658

(1) Despagubirile se acorda pentru sumele pe care asiguratul este obligat sa le plateasca cu titlu de dezaunare si cheltuieli de judecata persoanei sau persoanelor pagubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vatamarea corporala ori decesul.

(2) In caz de deces, despagubirile se acorda succesorilor in drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despagubirile se acorda si atunci cand asistenta medicala nu s-a acordat, desi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenta medicala impunea aceasta interventie.

(4) Despagubirile vor include si eventualele cheltuieli ocazionate de un proces in care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecata sunt incluse in limita raspunderii stabilita prin polita de asigurare.

#### ART. 659

Despagubirile se platesc si atunci cand persoanele vatamate sau decedate nu au domiciliul sau resedinta in Romania, cu exceptia cetatenilor din Statele Unite ale Americii, Canada si Australia.

#### ART. 660

(1) In cazul in care pentru acelasi asigurat exista mai multe asigurari valabile, despagubirea se suporta in mod proportional cu suma asigurata de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligatia de a informa asiguratorul despre incheierea unor astfel de asigurari cu alti asiguratori, atat la incheierea politiei, cat si pe parcursul executarii acesteia.

#### ART. 661

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății.

-----  
Alin. (1) al art. 661 a fost modificat de pct. 79 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.



(2) Nivelul primelor, termenele de plata si celelalte elemente privind acest tip de asigurari se stabilesc prin negociere intre asigurati si asiguratori.

[ART. 662](#)

(1) Despagubirile se pot stabili pe cale amiabila, in cazurile in care rezulta cu certitudine raspunderea civila a asiguratului.

(2) In cazul in care partile - asigurat, asigurator si persoana prejudiciata - cad de acord sau nu, este certa culpa asiguratului, despagubirile se vor plati numai in baza hotararii definitive a instantei judecatoresti competente.

[ART. 663](#)

Despagubirile se platesc de catre asigurator nemijlocit persoanelor fizice, in masura in care acestea nu au fost despagubite de asigurat.

[ART. 664](#)

Despagubirile pot fi solicitate si se platesc si catre persoanele care nu au platit contributia datorata la sistemul public de sanatate.

[ART. 665](#)

(1) Drepturile persoanelor vatamate sau decedate prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate se pot exercita impotriva celor implicati direct sau indirect in asistenta medicala.

(2) Aceste drepturi se pot exercita si impotriva persoanelor juridice care furnizeaza echipamente, instrumental medical si medicamente care sunt folosite in limitele instructiunilor de folosire sau prescriptiilor in asistenta medicala calificata, conform obligatiei acestora, asumata prin contractele de furnizare a acestora.

[ART. 666](#)

(1) Despagubirile nu se recupereaza de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei cand asistenta medicala s-a facut in interesul partii vatamate sau a decedatului, in lipsa unei investigatii complete ori a necunoasterii datelor anamnezice ale acestuia, datorita situatiei de urgenta, iar partea vatamata sau decedatul nu a fost capabil, datorita circumstantelor, sa coopereze cand i s-a acordat asistenta.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei se poate realiza in urmatoarele cazuri:

a) vatamarea sau decesul este urmare a incalcarii intentionate a standardelor de asistenta medicala;

b) vatamarea sau decesul se datoreaza unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci cand vatamarea sau decesul se datoreaza atat persoanei responsabile, cat si unor deficiente administrative de

care se face vinovata unitatea medicala in care s-a acordat asistenta medicala sau ca urmare a neacordarii tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative in vigoare, persoana indreptatita poate sa recupereze sumele platite drept despagubiri de la cei vinovati, altii decat persoana responsabila, proportional cu partea de vina ce revine acestora;

d) asistenta medicala a partii vatamate sau a decedatului s-a facut fara consimtamantul acestuia, dar in alte imprejurari decat cele prevazute la alin. (1).

#### ART. 667

Asiguratii sau reprezentantii acestora sunt obligati sa instiinteze in scris asiguratorul sau, daca este cazul, asiguratorii despre existenta unei actiuni in despagubire, in termen de 3 zile lucratoare de la data la care au luat la cunostinta despre aceasta actiune.

#### CAP. VI

Procedura de stabilire a cazurilor de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

#### ART. 668

(1) La nivelul directiilor de sanatate publica județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare si competenta profesionala pentru cazurile de malpraxis, numita in continuare Comisia.

-----  
Alin. (1) al art. 668 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) Comisia are in componenta reprezentanti ai directiilor de sanatate publica județene si, respectiv, ai municipiului Bucuresti, casei judetene de asigurari de sanatate, colegiului judetean al medicilor, colegiului judetean al medicilor dentisti, colegiului judetean al farmacistilor, ordinului judetean al asistentilor si moaselor din Romania, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al directiei de sanatate publica județene, respectiv a municipiului Bucuresti.

-----  
Alin. (2) al art. 668 a fost modificat de [art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea

sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(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.

#### ART. 669

(1) Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea Colegiului Medicilor din România, 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 dentist, farmacist, asistent medical/moasă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentisti, Colegiului Farmacștilor și, respectiv, al Ordinului Asistenților Medicali și Moșelor din România.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 671, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății și vor fi suportate de partea interesată.

#### ART. 670

Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis savârșit 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. 671

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților un grup de experți sau un expert, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

-----  
Alin. (1) al art. 671 a fost modificat de [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 854 din 2 decembrie 2011.

(2) Expertii prevazuti la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a caror cercetare o considera necesara, si au dreptul de a audia si inregistra depozitiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Expertii intocmesc in termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care il inainteaza Comisiei. Comisia adopta o decizie asupra cazului, in maximum 3 luni de la data sesizarii.

(4) Fiecare parte interesata are dreptul sa primeasca o copie a raportului expertilor si a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

#### ART. 672

Comisia stabileste, prin decizie, daca in cauza a fost sau nu o situatie de malpraxis. Decizia se comunica tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, in termen de 5 zile calendaristice.

#### ART. 673

(1) In cazul in care asiguratorul sau oricare dintre partile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanta de judecata competenta, in termen de 15 zile de la data comunicarii deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu impiedica liberul acces la justitie potrivit dreptului comun.

#### ART. 674

(1) Intreaga procedura de stabilire a cazurilor de malpraxis, pana in momentul sesizarii instantei, este confidentiala.

(2) Incalcarea confidentialitatii de catre persoana care a facut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Incalcarea confidentialitatii de catre membrii Comisiei sau expertii desemnati de aceasta atrage sanctiuni profesionale si administrative, conform regulamentelor aprobate.

### CAP. VII

#### Dispozitii finale

#### ART. 675

(1) Comisia intocmeste un raport anual detaliat pe care il prezinta Ministerului Sanatatii.

(2) Pe baza datelor astfel obtinute, Ministerul Sanatatii elaboreaza un raport anual national asupra malpraxisului medical, pe care il prezinta Parlamentului, Guvernului si opiniei publice.

#### ART. 676

Instanta competenta sa solutioneze litigiile prevazute in prezenta lege este judecatoria in a carei circumscriptie teritoriala a avut loc actul de malpraxis reclamat.

[ART. 677](#)

Actele de malpraxis in cadrul activitatii medicale de preventie, diagnostic si tratament se prescriu in termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu exceptia faptelor ce reprezinta infractiuni.

[ART. 678](#)

(1) Omisiunea incheierii asigurarii de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legala de catre persoanele fizice si juridice prevazute de prezenta lege constituie abatere disciplinara si se sanctioneaza cu suspendarea dreptului de practica sau, dupa caz, suspendarea autorizatiei de functionare.

(2) Aceasta sanctiune nu se aplica daca asiguratul se conformeaza in termen de 30 de zile obligatiei legale.

[ART. 679](#)

Prevederile prezentului titlu nu se aplica activitatii de cercetare biomedicala.

[ART. 680](#)

In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii si Comisia de Supraveghere a Asigurarilor vor elabora impreuna, prin ordin comun sau separat, dupa caz, normele metodologice de aplicare a acestuia.

[ART. 681](#)

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu orice dispozitie contrara se abroga.

TITLUL XVI

Infiintarea, organizarea si functionarea Scolii Nationale de Sanatate Publica si Management Sanitar

-----  
Art. 682 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

\*) Prin [HOTĂRÂREA nr. 1.421 din 18 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 8 decembrie 2009 se înființează Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, prin comasarea prin fuziune a Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar București cu Centrul Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București, care se desființează.

ART. 683

-----  
Alin. (1) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

(1<sup>1</sup>) SNSPMPDSB funcționează în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

-----  
Alin. (1<sup>1</sup>) al art. 683 a fost introdus de pct. 30 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(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 atestările de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

-----  
Alin. (2) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(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.

-----  
Alin. (3) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010,

prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(4) SNSPMPDSB este institutie specializata care asigura formarea si perfectionarea functionarilor publici din sistemul sanitar si al asigurarilor de sanatate, conform obligatiei prevazute in legislatia aplicabila functionarilor publici, fiind abilitata si recunoscuta in acest sens.

-----  
Alin. (4) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(5) Certificatele si diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sanatatii si Ministerul Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului si sunt opozabile tertilor.

-----  
Alin. (5) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

-----  
Alin. (6) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

-----  
Alin. (7) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea

noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

-----  
Alin. (8) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

-----  
Art. 684 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

-----  
Art. 685 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

-----  
Art. 686 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

-----  
Art. 687 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL



OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 688

(1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad stiintific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, in functie de necesitati, numarul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului. Personalul Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

-----  
Alin. (1) al art. 688 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente in cadrul institutiilor universitare si organizatiilor interne si internationale cu activitate in domeniu.

-----  
Alin. (3) al art. 688 a fost abrogat de litera h) a [art. 14 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 1 din 25 ianuarie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 62 din 27 ianuarie 2010.

-----  
Art. 689 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

-----

Art. 690 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

#### ART. 691

(1) Înființarea SNSPMPDSB ca institutie de invatamant superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale in vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academica si de acreditare.

-----  
Alin. (1) al art. 691 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(2) SNSPMPDSB este autorizata provizoriu pe o perioada de 5 ani, perioada in care se vor face demersurile necesare acreditarii, conform normelor Consiliului National de Evaluare Academica si Acreditare.

-----  
Alin. (2) al art. 691 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

#### ART. 692

-----  
Alin. (1) al art. 692 a fost abrogat de litera k) a [art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

(2) SNSPMPDSB poate desfasura activitati aferente programelor nationale de sanatate, finantate de la bugetul Ministerului Sanatatii, si activitati de analiza, evaluare si monitorizare a serviciilor de sanatate decontate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate.

-----  
Alin. (2) al art. 692 a fost modificat de pct. 31 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(3) Activitatile prevazute la alin. (2) se realizeaza prin negociere directa, pe baza de contracte incheiate cu Ministerul Sanatatii si, respectiv, cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate.

#### ART. 693

Pe data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga [Hotararea Guvernului nr. 1.329/2002](#) privind infiintarea, organizarea si functionarea Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

#### ART. 694

Orice alte dispozitii contrare prezentului titlu se abroga.

### TITLUL XVII Medicamentul

#### CAP. I

Delimitari conceptuale

#### ART. 695

In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

1. medicament:

a) orice substanta sau combinatie de substante prezentata ca avand proprietati pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanta sau combinatie de substante care poate fi folosita sau administrata la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea functiilor fiziologice prin exercitarea unei actiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanta - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umana, precum: sange uman si produse derivate din sangele uman;

- animala, precum: microorganismele, animale intregi, parti de organe, secretii animale, toxine, extracte, produse derivate din sange;

- vegetala, precum: microorganismele, plante, parti de plante, secretii vegetale, extracte;

- chimica, precum: elemente, substante chimice naturale si produse chimice obtinuti prin transformare chimica sau sinteza;

3. medicament imunologic - orice medicament care consta in vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se refera in special la:

(i) agenti folositi pentru producerea imunitatii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;

(ii) agenti folositi pentru diagnosticarea starii de imunitate, incluzand in special tuberculina si tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick si Dick, brucelina;

(iii) agenti folositi pentru producerea imunitatii pasive, precum antitoxina difterica, globulina antivariolica, globulina antilimfocitica;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificarii sau inducerii unei modificari specifice si dobandite a raspunsului imun la un agent alergizant;

4. medicament homeopat - orice medicament obtinut din substante numite suse homeopate in acord cu un procedeu de fabricatie homeopat descris de Farmacopeea Europeana sau, in abstanta acesteia, de farmacopeele utilizate in prezent in Romania si in statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate contine mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci cand este gata de folosire, contine incorporati, in scopuri medicale, unul sau mai multi radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi - orice sistem care incorporeaza un radionuclid-parinte fixat, care serveste la producerea unui radionuclid-fiica obtinut prin elutie sau prin orice alta metoda si care este folosit intr-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusa) - orice preparat care urmeaza sa fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi in medicamentul radiofarmaceutic final, in mod obisnuit inaintea administrarii lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substante inaintea administrarii;

9. medicament derivat din sange uman sau plasma umana - medicament pe baza de constituinti din sange, preparati industrial de unitati publice sau private; asemenea medicamente includ in special albumina, factori de coagulare si imunoglobuline de origine umana;

10. reactie adversa - un raspuns nociv si nedorit, care apare la utilizarea unui medicament in doze, intrebuintat in mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii ori pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unor functii fiziologice;

11. reactie adversa grava - o reactie adversa care cauzeaza moartea, pune in pericol viata, necesita spitalizarea sau prelungirea spitalizarii, provoaca un handicap ori o incapacitate durabila sau importanta ori provoaca anomalii/malformatii congenitale;

12. reactie adversa neasteptata - o reactie adversa a carei natura, severitate sau evolutie nu corespunde informatiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranta (RPAS) - rapoartele periodice continand informatiile inregistrate conform art. 816;

14. studiu de siguranta postautorizare - un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat in concordanta cu prevederile autorizatiei de punere pe piata, desfasurat in scopul identificarii sau cuantificarii unui risc din punctul de vedere al sigurantei pentru un medicament autorizat;

15. abuz de medicamente - utilizarea intentionata excesiva, permanenta sau sporadica, a medicamentelor, care este insotita de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

16. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en détail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

-----

Pct. 16 al art. 695 a fost modificat de pct. 80 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

17. obligatie de serviciu public - obligatia distribuitorilor angro de a asigura permanent o gama adecvata de medicamente care sa raspunda necesitatilor unui spatiu geografic

determinat si de a livra pe intreg spatiul respectiv cantitatile solicitate in cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

18. reprezentant al detinatorului autorizatiei de punere pe piata - persoana cunoscuta in mod obisnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnata de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata sa il reprezinte in Romania;

19. prescriptie medicala - orice prescriptie de medicamente emisa de o persoana calificata in acest sens;

20. denumirea medicamentului - denumirea atribuita unui medicament, ce poate sa fie o denumire inventata care sa nu conduca la confuzii cu denumirea comuna ori cu o denumire comuna sau stiintifica, insotita de marca ori numele detinatorului autorizatiei de punere pe piata;

21. denumire comuna - denumirea comuna internationala recomandata de catre Organizatia Mondiala a Sanatatii (OMS) sau, daca o astfel de denumire nu exista, denumirea comuna uzuala;

22. concentratia medicamentului - continutul in substante active, exprimat in cantitate pe unitatea dozata, pe unitatea de volum sau de greutate, in functie de forma farmaceutica;

23. ambalaj primar - recipientul sau orice alta forma de ambalaj aflata in contact direct cu medicamentul;

24. ambalaj secundar - ambalajul in care este introdus ambalajul primar;

25. etichetare - informatiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. prospect - document cuprinzand informatiile pentru utilizator, care insoteste medicamentul;

27. autoritate competentă - [Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM](#);

-----  
Pct. 27 al art. 695 a fost modificat de pct. 2 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010.

28. riscuri legate de utilizarea medicamentului :

- orice risc pentru sanatatea pacientului sau pentru sanatatea publica, legat de calitatea, siguranta ori eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

29. raport risc- beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuta;

30. medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala - orice medicament din plante care indeplineste conditiile prevazute la art. 714 alin (1);

31. medicament din plante - orice medicament continand ca substante active exclusiv una sau mai multe substante vegetale sau preparate din plante ori o combinatie intre una sau mai multe astfel de substante vegetale ori preparate din plante;

32. substante vegetale - plante, parti din plante, alge, fungi, licheni intregi, fragmentati sau taiati, intr-o forma neprocesata, de obicei uscati, dar uneori proaspeti; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substante vegetale; substantele vegetale sunt definite precis prin partea din planta care este utilizata si prin denumirea botanica in sistemul binominal (gen, specie, varietate si autor);

33. preparate din plante - preparate obtinute prin supunerea substantelor din plante la tratamente precum extractia, distilarea, presarea, fractionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substante din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esentiale, sucuri obtinute prin presare sau exudate procesate;

34. procedura 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.

-----  
Pct. 34 al art. 695 a fost modificat de pct. 80 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

35. tari terte - alte tari decat Romania si statele membre ale Uniunii Europene.

36. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007.

-----  
Pct. 36 al art. 695 a fost introdus de pct. 81 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

## CAP. II

Domeniu de aplicare

### ART. 696

(1) Prevederile prezentului titlu se aplica medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piata in Romania, fabricate

industrial sau produse printr-o metoda implicand un proces industrial.

(2) In cazul in care, luand in considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi incadrat atat in definitia de "medicament", cat si in definitia unui produs reglementat de alta lege nationala, se aplica prevederile prezentului titlu.

(3) Fara a aduce atingere prevederilor alin. (1) si ale art. 697 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplica medicamentelor destinate exclusiv exportului si produselor intermediare.

#### ART. 697

(1) Prevederile prezentului titlu nu se aplica:

- a) medicamentelor preparate in farmacie conform unei prescriptii medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);
- b) medicamentelor preparate in farmacie conform indicatiilor unei farmacopei si destinate eliberarii directe catre pacientii farmaciei respective (numite formule oficinale);
- c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare si dezvoltare, dar fara a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- d) produselor intermediare destinate a fi procesate de catre un fabricant autorizat;
- e) radionuclizilor utilizati sub forma de surse inchise;
- f) sangelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umana, exceptand plasma preparata printr-o metoda care presupune un proces industrial.
- 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.

-----

Lit. g) a alin. (1) al art. 697 a fost introdusă de pct. 82 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la 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.

-----  
Alin. (2) al art. 697 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 698

(1) Prezentul titlu nu deroga de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examenelor 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. 699

(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.

(2) Ministerul Sănătății autorizează 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.

(3) Răspunderea civilă și administrativă a detinatorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor

calificate din sanatate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajata pentru consecintele rezultand din:

a) utilizarea unui medicament altfel decat pentru indicatiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, in cazul in care o asemenea utilizare este recomandata sau solicitata de o autoritate nationala competenta ca raspuns la o suspiciune de raspandire sau la o raspandire confirmata a agentilor patogeni, toxinelor, agentilor chimici sau radiatiilor nucleare, susceptibila sa produca daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplica indiferent daca a fost sau nu eliberata o autorizatie nationala ori comunitara de punere pe piata si nu aduc atingere dispozitiilor [Legii nr. 240/2004](#) privind raspunderea producatorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

### CAP. III

#### Punerea pe piata

#### SECTIUNEA 1

#### Autorizarea de punere pe piata

#### ART. 700

(1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piata in Romania fara o autorizatie de punere pe piata emisa de catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, in conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fara o autorizatie eliberata conform procedurii centralizate.

-----  
Alin. (1) al art. 700 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

-----  
\*) Conform [art. 862 din Legea nr. 95/2006](#), alin. (2) al art. 700 se abroga la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana.

(3) Dupa ce un medicament a primit o autorizatie initiala de punere pe piata, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentratii, forme farmaceutice, cai de administrare si forme de prezentare suplimentare, precum si orice variatii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), sau incluse in autorizatia initiala de punere pe piata; toate aceste autorizatii de punere pe piata sunt

considerate ca apartinand aceleiasi autorizatii globale, mai ales in scopul aplicarii prevederilor art. 704 alin. (1) si ale art. 852.

(4) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este responsabil de punerea pe piata a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonereaza detinatorul autorizatiei de punere pe piata de raspundere juridica.

(5) Autorizatia prevazuta la alin. (1), respectiv alin. (2), este necesara si pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici si medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

#### ART. 701

Autorizatia de punere pe piata nu este necesara pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizarii de catre o persoana sau institutie care, conform legislatiei nationale, este autorizata sa utilizeze aceste medicamente potrivit instructiunilor fabricantului, intr-un centru sanitar acreditat si pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizati.

#### ART. 702

(1) In vederea obtinerii unei autorizatii de punere pe piata pentru un medicament trebuie depusa o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

-----  
Alin. (1) al art. 702 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie sa fie autorizate de Agentia Europeana a Medicamentelor prin procedura centralizata.

(3) O autorizatie de punere pe piata nu poate fi eliberata decat unui solicitant stabilit in Romania sau intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piata trebuie sa fie insotita de urmatoarele informatii si documente, care trebuie sa fie transmise in conformitate cu normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii:

a) numele sau denumirea si domiciliul sau sediul social ale solicitantului si, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative si cantitative ale tuturor constituentilor medicamentului, inclusiv denumirea comuna internationala (DCI) recomandata de Organizatia Mondiala a Sanatatii, daca exista o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimica relevanta;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat si, de la caz la caz, se iau masuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricatie;

f) indicatiile terapeutice, contraindicatiile si reactiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutica, modul si calea de administrare, precum si perioada de valabilitate prezumata;

h) explicatiile privind masurile de precautie si siguranta care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienti si eliminarea reziduurilor, precum si indicarea riscurilor potentiale pe care medicamentul le prezinta pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

- testelor preclinice (toxicologice si farmacologice);

- studiilor clinice;

k) descrierea detaliata a sistemului de farmacovigilenta si, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul il va pune in aplicare;

l) o declaratie privind faptul ca studiile clinice derulate in afara Romaniei si Uniunii Europene indeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o macheta a ambalajului secundar, continand detaliile prevazute la art. 763, si ale ambalajului primar al medicamentului, continand detaliile prevazute la art. 764, precum si prospectul, conform art. 769;

n) un document care sa ateste faptul ca fabricantul este autorizat sa produca medicamente in tara sa;

o) - cate o copie de pe fiecare autorizatie de punere pe piata a medicamentului obtinuta intr-un alt stat, insotita de lista statelor membre ale Uniunii Europene in care cererea de autorizare depusa in conformitate cu Directiva 2001/83/CE instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE)

nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu modificarile si completarile ulterioare, este in curs de examinare;

- o copie de pe rezumatul caracteristicilor produsului, propus de catre solicitant, potrivit art. 708, sau aprobat de autoritatea competenta a statului membru al Uniunii Europene in acord cu art. 21 din Directiva 2001/83/CE;

- o copie a prospectului propus conform art. 769 sau aprobat de autoritatea competenta a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din Directiva 2001/83/CE;

- detalii ale oricarei decizii de refuz al autorizarii pronuntate intr-un alt stat, precum si motivele acestei decizii.

Aceasta informatie trebuie actualizata periodic;

p) o copie a oricarei desemnari a medicamentului ca medicament orfan in conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, insotita de o copie a opiniei relevante a Agentiei Europene a Medicamentelor;

q) dovada ca solicitantul beneficiaza de serviciile unei persoane calificate, responsabila cu activitatea de farmacovigilenta, si ca dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricarei reactii adverse suspectate a aparea in Romania sau intr-un alt stat.

(5) Documentele si informatiile privind rezultatele testelor farmaceutice si preclinice si ale studiilor clinice prevazute la alin. (4) lit. j) sunt insotite de rezumate conform prevederilor art. 709.

#### ART. 703

O cererea de autorizare de punere pe piata pentru un generator de radionuclizi trebuie sa contina, pe langa elementele prevazute la art. 702 si la art. 704 alin. (1), urmatoarele informatii si documente;

a) o descriere generala a sistemului, precum si o descriere detaliata a componentelor sistemului, care pot afecta compozitia sau calitatea prepararii radionuclidului-fiica;

b) caracteristicile calitative si cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

#### ART. 704

(1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) si fara a aduce atingere legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice, daca poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referinta care este sau a fost autorizat de cel putin 8 ani in Romania, intr-un stat membru al Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea initiala a medicamentului de referinta.

Prima teza se aplica si in cazul in care medicamentul de referinta nu a fost autorizat in Romania, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusa in aceasta tara. In acest caz, solicitantul trebuie sa indice in documentatia depusa numele statului membru al Uniunii Europene in care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicita autoritatii competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta si, daca este cazul, alta documentatie relevanta. La solicitari de acest tip ale autoritatilor competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raspunde in cel mult o luna.

-----  
Al treilea paragraf de la alin. (1) al art. 704 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Perioada de 10 ani la care se face referire in teza a doua poate fi prelungita cu maximum un an daca, in timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, detinatorul autorizatiei de punere pe piata obtine o autorizatie pentru una sau mai multe indicatii terapeutice noi care, potrivit evaluarii stiintifice realizate in vederea autorizarii, se considera ca aduc un beneficiu clinic semnificativ in comparatie cu terapiile existente.

(2) In intelesul prezentului articol, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) medicament de referinta - un medicament autorizat in conformitate cu art. 700 si 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata;

b) medicament generic - un medicament care are aceeasi compozitie calitativa si cantitativa in ceea ce priveste substantele active si aceeasi forma farmaceutica ca medicamentul de referinta si a carui bioechivalenta cu medicamentul de referinta a fost demonstrata prin studii de biodisponibilitate corespunzatoare. Diferitele saruri, esterii, eterii, izomerii, amestecuri de izomerii, complexii sau derivatii, ai unei substante active sunt considerati aceeasi substanta activa, daca nu

prezinta proprietati semnificativ diferite in ceea ce priveste siguranta si/sau eficacitatea. In acest caz, solicitantul trebuie sa furnizeze informatii suplimentare care sa dovedeasca siguranta si/sau eficacitatea diferitelor saruri, esteri sau derivati ai unei substante active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediata sunt considerate a fi aceeasi forma farmaceutica. Solicitantul nu trebuie sa furnizeze studii de biodisponibilitate, daca el poate demonstra ca medicamentul generic indeplineste criteriile relevante asa cum sunt ele definite in ghidurile detaliate corespunzatoare.

(3) Daca medicamentul nu se incadreaza in definitia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau daca bioechivalenta nu poate fi demonstrata prin studii de biodisponibilitate ori in cazul schimbarilor in substanta/substantele activa/active, indicatiile terapeutice, concentratia, forma farmaceutica sau calea de administrare, fata de medicamentul de referinta, este necesara furnizarea rezultatelor testelor preclinice si a studiilor clinice corespunzatoare.

(4) Cand un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinta, nu indeplineste conditiile pentru a se incadra in definitia medicamentelor generice, datorita in special diferentelor legate de materiile prime sau diferentelor dintre procesul de fabricatie al medicamentului biologic si al medicamentului biologic de referinta, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice corespunzatoare in legatura cu aceste conditii. Tipul si cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie sa respecte criteriile relevante prevazute in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, precum si in ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste si studii din dosarul medicamentului de referinta.

(5) In cazul in care se depune o cerere pentru o noua indicatie a unei substante cu utilizare bine stabilita, suplimentar fata de prevederile alin. (1), se acorda o perioada de exclusivitate a datelor noncumulativa de un an, daca au fost efectuate teste preclinice si studii clinice semnificative referitoare la noua indicatie.

(6) Desfasurarea testelor si studiilor necesare in scopul aplicarii prevederilor alin. (1), (2), (3) si (4) si cerintele practice care rezulta nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele si certificatele de protectie suplimentara pentru medicamente.

ART. 705

Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) si fara a aduce atingere legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si studiilor clinice daca poate demonstra ca substantele active ale medicamentului au utilizare medicala bine stabilita in Uniunea Europeana de cel putin 10 ani, au o eficacitate recunoscuta si un nivel de siguranta acceptabil in conditiile stabilite in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii; in acest caz, rezultatele testelor si studiilor vor fi inlocuite de literatura stiintifica corespunzatoare.

#### ART. 706

In cazul medicamentelor ce contin substante active care intra in compozitia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost inca utilizate intr-o combinatie in scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice si studii clinice in legatura cu acea combinatie, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesara furnizarea referintelor stiintifice privind fiecare substanta activa.

#### ART. 707

Dupa eliberarea autorizatiei de punere pe piata, detinatorul autorizatiei poate permite utilizarea documentatiei farmaceutice, preclinice si clinice din dosarul medicamentului, in vederea examinarii solicitarilor ulterioare in legatura cu alte medicamente avand aceeasi compozitie calitativa si cantitativa de substante active si aceeasi forma farmaceutica.

#### ART. 708

Rezumatul caracteristicilor produsului contine, in ordinea indicata mai jos, urmatoarele informatii:

1. denumirea medicamentului urmata de concentratie si de forma farmaceutica;
2. compozitia calitativa si cantitativa in ceea ce priveste substantele active si acei excipienti a caror cunoastere este necesara pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutica;
4. date clinice:
  - 4.1. indicatii terapeutice;
  - 4.2. doze si mod de administrare pentru adulti si, daca este cazul, pentru copii;
  - 4.3. contraindicatii;
  - 4.4. atentionari si precautii speciale pentru utilizare si, in cazul medicamentelor imunologice, orice precautii speciale ce trebuie luate de persoanele care manipuleaza astfel de produse



si le administreaza pacientilor, impreuna cu precautiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune;

4.6. utilizare in timpul sarcinii si alaptarii;

4.7. efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje;

4.8. reactii adverse;

4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi);

5. proprietati farmacologice:

5.1. proprietati farmacodinamice;

5.2. proprietati farmacocinetice;

5.3. date preclinice de siguranta;

6. informatii farmaceutice:

6.1. lista excipientilor;

6.2. incompatibilitati majore;

6.3. perioada de valabilitate, inclusiv dupa reconstituirea medicamentului sau dupa ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima data, unde este cazul;

6.4. precautii speciale pentru pastrare;

6.5. natura si continutul ambalajului;

6.6. precautii speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, daca este cazul;

7. detinatorul autorizatiei de punere pe piata;

8. numarul (numerele) autorizatiei de punere pe piata;

9. data primei autorizari sau a reinnoirii autorizatiei;

10. data revizuirii textului;

11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiatiilor interne;

12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instructiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee si controlul calitatii unui astfel de preparat si, unde este cazul, durata maxima de pastrare in timpul careia orice preparat intermediar, cum ar fi o elutie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificatiilor; in cazul autorizarilor conform prevederilor art. 704, acele parti ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referinta referitoare la indicatii sau forme farmaceutice inca protejate de brevet la momentul in care un medicament generic este pus pe piata nu trebuie incluse.

#### ART. 709

(1) Inaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a rezumatelor detaliate prevazute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie sa se asigure ca acestea au fost elaborate si semnate de experti cu calificarile

tehnice si profesionale necesare, care trebuie sa fie prezentate intr-un scurt curriculum vitae.

-----  
Alin. (1) al art. 709 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 705 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

-----  
Alin. (3) al art. 709 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### SECȚIUNEA a 2-a

Dispozitiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

#### ART. 710

(1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 711, 712 și 713.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Alin. (2) al art. 710 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 711

(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificata numai medicamentele homeopate care satisfac toate conditiile urmatoare:

- cale de administrare orala sau externa;
- absenta unor indicatii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau in orice informatie legata de produsul respectiv;
- existenta unui grad suficient de dilutie pentru a garanta siguranta medicamentului; in particular, medicamentul nu poate contine nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mama, nici mai mult de 1% din cea mai mica doza folosita in alopatie pentru substantele active a caror prezenta intr-un medicament alopatic necesita prezentarea unei prescriptii medicale.

La momentul autorizarii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabileste clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

-----  
Al doilea paragraf de la alin. (1) al art. 711 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Criteriile si regulile procedurale prevazute la art. 722 alin. (1), art. 727-732, 824, 828 si 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura speciala de autorizare simplificata pentru medicamentele homeopate, cu exceptia dovedirii eficacitatii terapeutice.

#### ART. 712

(1) O cerere pentru autorizare simplificata poate sa se refere la o serie de medicamente derivate din aceeasi sursa homeopata.

(2) Pentru a demonstra in special calitatea farmaceutica si omogenitatea de la o serie de fabricatie la alta a acestor medicamente, cererea trebuie sa fie insotita de urmatoarele documente:

- denumirea stiintifica sau alta denumire dintr-o farmacopee a susei/suselor homeopate, impreuna cu declararea diverselor cai de administrare, forme farmaceutice si grade de dilutie care urmeaza sa fie autorizate;
- un dosar care sa descrie modul de obtinere si control al suselor homeopate si justificarea utilizarii homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricatie si control al fiecărei forme farmaceutice si o descriere a metodei de diluare si dinamizare;
- autorizatia de fabricatie a medicamentelor respective;

- copii ale eventualelor autorizatii sau certificate de inregistrare obtinute pentru aceste medicamente in statele membre ale Uniunii Europene;

- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare si secundare ale medicamentelor ce urmeaza sa fie autorizate;

- date privind stabilitatea medicamentului.

#### ART. 713

(1) Medicamentele homeopate, altele decat cele prevazute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate si etichetate conform prevederilor art. 702 si 704-708.

(2) Dispozitiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu exceptia celor prevazute la art. 711 alin. (1).

#### SECTIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare traditionala

#### ART. 714

(1) Se stabileste o procedura simplificata de autorizare, denumita in continuare autorizare pentru utilizare traditionala, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare traditionala ce indeplinesc in mod cumulativ urmatoarele criterii:

a) au indicatii adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare traditionala care, datorita compozitiei si scopului lor, sunt concepute si destinate a fi utilizate fara supravegherea unui medic in ceea ce priveste stabilirea diagnosticului, prescrierea si monitorizarea tratamentului;

b) se administreaza exclusiv in conformitate cu o concentratie si o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern si/sau pentru inhalatii;

d) perioada de utilizare traditionala prevazuta la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a incheiat;

e) informatiile referitoare la utilizarea traditionala a medicamentului sunt suficiente; in mod deosebit, informatiile trebuie sa dovedeasca faptul ca medicamentul nu este daunator in conditiile de utilizare specificate sau ca efectele farmacologice si eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizarii indelungate si experientei.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezenta in medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranta carora exista dovezi bine documentate, nu impiedica produsul de a fi eligibil pentru autorizare in conformitate cu prevederile alin. (1), cu conditia ca actiunea vitaminelor si mineralelor sa fie auxiliara fata de

aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicatia/indicatiile revendicata/revendicate.

(3) Totusi, in cazul in care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale considera ca un medicament din plante indeplineste criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau 711, prevederile prezentei sectiuni nu se aplica.

-----  
Alin. (3) al art. 714 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 715

(1) Solicitantul si detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa fie stabiliti in Romania sau intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obtine o autorizare pentru utilizare traditionala, solicitantul depune o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

-----  
Alin. (2) al art. 715 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 716

(1) Cererea trebuie sa fie insotita de:

a) informatiile si documentele urmatoare:

(i) cele prevazute la art. 702 alin. (4) lit. a)-i), m) si n);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 702 alin. (4) lit. j) prima liniuta;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fara datele specificate la art. 708 pct. 4;

(iv) in cazul combinatiilor prevazute la art. 695 pct. 31 sau art. 714 alin. (2), informatiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinatii ca atare; daca ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se refera si la acestea;

b) orice autorizatie de punere pe piata obtinuta de solicitant intr-un alt stat si informatiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piata in Uniunea

Europeana sau intr-o tara terta, precum si motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul ca medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel putin 30 de ani inainte de data depunerii cererii, dintre care cel putin 15 ani in Uniunea Europeana; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere Comitetului pentru medicamente pe baza de plante din structura Agentiei Europene a Medicamentelor sa elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea indelungata a produsului in discutie sau a unui produs corespondent. In acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentatia relevanta pentru dosarul transmis Comitetului;

-----  
Litera c) a alin. (1) al art. 716 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranta, impreuna cu un raport al expertului si, atunci cand se solicita de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, date necesare pentru evaluarea sigurantei medicamentului. Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, se aplica prin analogie informatiilor si documentelor prevazute la lit. a).

-----  
Litera d) a alin. (1) al art. 716 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Produsul corespondent, in sensul alin. (1) lit. c), este un produs care contine aceleasi ingrediente active indiferent de excipientii utilizati si este identic sau similar in ceea ce priveste indicatia, concentratia, posologia si calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinta de a demonstra utilizarea medicala pe o perioada de 30 de ani, la care se face referire in alin. (1) lit. c), este indeplinita chiar si atunci cand comercializarea produsului

nu s-a bazat pe o autorizatie specifica; este, de asemenea, indeplinita cerinta respectiva daca numarul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus in aceasta perioada.

(4) Daca produsul a fost folosit in Romania sau in Uniunea Europeana mai putin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificata, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adreseaza Comitetului pentru medicamente pe baza de plante care functioneaza in cadrul Agentiei Europene a Medicamentelor. In acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentatia relevanta pentru sustinerea procedurii de arbitraj. Daca Comitetul elaboreaza o monografie comunitara, aceasta trebuie sa fie luata in considerare de catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale atunci cand ia decizia sa finala.

-----

Alin. (4) al art. 716 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 717

(1) Fara a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), sectiunea a 5-a a cap. III se aplica prin analogie autorizatiilor eliberate in conformitate cu art. 714, cu conditia ca:

a) sa fi fost elaborata o monografie comunitara pentru planta respectiva in conformitate cu prevederile art. 721 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante sa fie constituit din substante vegetale, preparate pe baza de plante sau combinatii ale acestora, continute in lista la care se face referire la art. 719.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 714, atunci cand Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evalueaza o cerere de autorizare pentru utilizare traditionala trebuie sa tina seama de autorizatiile sau certificatele de inregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene in concordanta cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE.

-----

Alin. (2) al art. 717 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea

sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 718

(1) Autorizarea pentru utilizare traditionala este refuzata daca cererea nu este conforma cu prevederile art. 714, 715 sau 716 ori daca cel puțin una dintre urmatoarele conditii este indeplinita:

a) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu cea declarata;

b) indicatiile nu sunt conforme cu conditiile prevazute la art. 714;

c) produsul poate fi daunator in conditii normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea traditionala sunt insuficiente, in special daca efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile tinand cont de vechimea utilizarii si de experienta;

e) calitatea farmaceutica nu este demonstrata satisfacator.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa anunte solicitantul, Comisia Europeana si orice autoritate competenta care solicita aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare traditionala si motivele deciziei.

-----  
Alin. (2) al art. 718 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 719

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia lista substantelor vegetale, preparatelor si combinatiilor din acestea, care se folosesc in medicamente din plante cu utilizare traditionala, elaborata de Comisia Europeana. Lista contine, pentru fiecare substanta vegetala, indicatia, concentratia specificata si modul de administrare, calea de administrare si orice alta informatie necesara pentru utilizarea in siguranta a substantelor vegetale ca medicamente cu utilizare traditionala.

-----  
Alin. (1) al art. 719 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea



sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Pana la momentul aderarii sunt aplicabile reglementarile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitoare la medicamentele din plante cu utilizare traditionala, precum si lista substantelor vegetale, preparatelor si combinatiilor din acestea care se folosesc in medicamente din plante cu utilizare traditionala, inclusa in aceste reglementari.

-----  
Alin. (2) al art. 719 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Daca o cerere de autorizare pentru utilizare traditionala este in legatura cu o substanta vegetala, un preparat pe baza de plante sau o combinatie a acestora prevazuta in lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informatiile prevazute la art. 716 alin. (1) lit. b), c) si d) nu trebuie sa fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) si d) nu se aplica.

(4) Daca o substanta vegetala, un preparat pe baza de plante sau o combinatie a acestora nu mai este inclusa in lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizatiile eliberate in conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante continand aceasta substanta, preparat pe baza de plante sau combinatie a acestora se retrag, daca informatiile si documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise in interval de 3 luni.

#### ART. 720

(1) Art. 697 lit. a) si b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, 725, 728, 730, 731, 748-761, 780-796, 812-820, art. 823 alin. (1) si (3), art. 824, 828-830, 839, 840, 842, art. 843 alin. (2) si art. 846 ale prezentului titlu, precum si Principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman si medicamentele investigationale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, se aplica prin analogie autorizatiilor pentru utilizare traditionala eliberate in baza prevederilor prezentei sectiuni.

(2) In plus fata de cerintele prevazute la art. 763-775, orice etichetare si prospect trebuie sa contina o precizare referitoare la faptul ca:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala care se foloseste pentru indicatia specificata, exclusiv pe baza utilizarii indelungate; si

b) utilizatorul trebuie sa consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sanatatii daca simptomele persista in timpul utilizarii medicamentului sau daca apar reactii adverse care nu sunt mentionate in prospect.

(3) In plus fata de prevederile art. 797-810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat in conformitate cu prevederile prezentei sectiuni trebuie sa contina urmatoarea atentionare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala se foloseste pentru indicatia/indicatiile specificata/specificate, exclusiv pe baza utilizarii indelungate".

#### ART. 721

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemneaza, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reinnoit, un membru si un inlocuitor in Comitetul pentru medicamente din plante. Inlocuitorii ii reprezinta pe membri si voteaza in locul acestora atunci cand ei lipsesc. Membrii si inlocuitorii acestora sunt alesi in functie pentru rolul si experienta lor in evaluarea medicamentelor din plante si reprezinta Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

-----  
Alin. (1) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Pana la momentul aderarii Romaniei la Uniunea Europeana, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participa la activitatile Comitetului pentru medicamente din plante in calitate de observatori activi.

-----  
Alin. (2) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piata, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa ia in considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate si publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agentiei Europene a Medicamentelor. In cazul in care nu a fost inca elaborata nici o asemenea monografie comunitara pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicatii sau informatii adecvate.

-----  
Primul paragraf al alin. (3) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Cand sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, detinatorul autorizatiei de punere pe piata apreciaza daca este necesara modificarea documentatiei de autorizare in conformitate cu monografia respectiva. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata informeaza Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in legatura cu modificarea respectiva.

-----  
Al doilea paragraf al alin. (3) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

SECTIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piata

ART. 722

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile pentru a se asigura ca procedura de eliberare a autorizatiei de punere pe piata este finalizata in maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piata in Romania in inca in unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind acelasi medicament se depun in concordanta cu prevederile art. 735-747.

-----  
Alin. (1) al art. 722 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma

"Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constata ca o alta cerere de autorizare de punere pe piata pentru acelasi medicament este examinata in alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuza evaluarea cererii si ii comunica solicitantului ca in acest caz se aplica prevederile art. 735-747.

-----  
Alin. (2) al art. 722 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 723

Cand Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este informata, in conformitate cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. o), ca un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicita autorizarea in Romania, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale respinge solicitarea, daca aceasta nu a fost depusa in conformitate cu prevederile art. 735-747.

-----  
Art. 723 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 724

Pentru a examina cererea depusa in conformitate cu prevederile art. 702 si 704-707, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

-----  
Partea introductivă a art. 724 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) trebuie sa verifice daca dosarul prezentat in sustinerea cererii este in concordanta cu art. 702 si 704-707 si sa

examineze daca toate conditiile pentru eliberarea unei autorizatii de punere pe piata a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime si, daca este necesar, produsii intermediari sau alte componente, testarii in laboratoarele de control proprii sau in laboratoare autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest scop si se asigura ca metodele de control utilizate de fabricant si descrise in specificatiile ce insotesc cererea, conform art. 702 alin. (4) lit. i), sunt corespunzatoare;

-----  
Litera b) a art. 724 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

c) poate cere, daca este cazul, ca solicitantul sa completeze dosarul ce insoteste cererea cu elementele prevazute la art. 702 alin. (4) si la art. 704-707; daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se prevaleaza de aceasta optiune, intervalul de timp prevazut la art. 722 alin. (1) se suspenda pana cand informatiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspenda si in situatia in care se permite solicitantului sa furnizeze explicatii orale sau scrise, pana la furnizarea acestora;

-----  
Litera c) a art. 724 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) poate efectua inspectii in anumite situatii, atunci cand considera ca exista motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie mentionate la art. 756.

#### ART. 725

Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca:

a) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale verifica faptul ca fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte pot desfasura productia conform specificatiilor furnizate in aplicarea art. 702 alin. (4) lit. e) si/sau sa efectueze controale in conformitate cu

metodele descrise in dosarul care insoteste cererea facuta potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);

-----  
Litera a) a art. 725 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale autorizeaza fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte, in cazuri justificate, sa delege efectuarea anumitor faze ale productiei si/sau controalelor prevazute la lit. a) unor terti; in acest caz, verificarile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se realizeaza si in localurile tertilor desemnati.

-----  
Litera b) a art. 725 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 726

(1) La emiterea autorizatiei de punere pe piata detinatorul este informat de catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind rezumatul caracteristicilor produsului, asa cum a fost el aprobat.

-----  
Alin. (1) al art. 726 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca informatiile continute in rezumatul caracteristicilor produsului sunt in conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizatiei de punere pe piata sau ulterior.

-----  
Alin. (2) al art. 726 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea

sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale face publica fara intarziere autorizatia de punere pe piata impreuna cu rezumatul caracteristicilor produsului, pentru fiecare medicament autorizat.

-----  
Alin. (3) al art. 726 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale intocmeste un raport de evaluare si comentarii asupra documentatiei in ceea ce priveste rezultatele testelor farmaceutice si preclinice si ale studiilor clinice ale medicamentului in cauza; raportul de evaluare este actualizat ori de cate ori devin disponibile informatii noi, importante pentru evaluarea calitatii, sigurantei si eficacitatii medicamentului in cauza. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune fara intarziere la dispozitie publicului raportul de evaluare si motivele care au stat la baza deciziei sale, cu exceptia informatiilor comerciale confidentiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicatie terapeutica solicitata.

-----  
Alin. (4) al art. 726 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(5) In termen de 5 zile de la validarea autorizatiei de punere pe piata de catre Ministerul Sanatatii, conform [Ordonantei Guvernului nr. 125/1998](#), aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 594/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale publica pe pagina de Internet informatia privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.

-----  
Alin. (5) al art. 726 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în

MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 727

(1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind mai ales siguranța medicamentului, informarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care se impun.

-----

Alin. (1) al art. 727 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Această autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile și trebuie să se bazeze pe una dintre 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.

(3) Lista acestor condiții trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limită și cu datele de îndeplinire.

ART. 728

(1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, detinatorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

-----

Alin. (1) al art. 728 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".



(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa furnizeze imediat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice informatie noua care ar atrage modificarea informatiilor sau documentelor prevazute la art. 702 alin. (4), art. 704-706 si 708 sau 740 ori in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

-----  
Alin. (2) al art. 728 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in special privind orice interdictie sau restrictie impusa de autoritatile competente din orice tara unde medicamentul este pus pe piata si orice informatie ce poate influenta evaluarea riscurilor si beneficiilor medicamentului de uz uman in cauza.

-----  
Alin. (3) al art. 728 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu sa fie evaluat in mod continuu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita in orice moment detinatorului autorizatiei de punere pe piata sa furnizeze date ce demonstreaza ca raportul risc-beneficiu ramane favorabil.

-----  
Alin. (4) al art. 728 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 729

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, detinatorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

-----  
Alin. (1) al art. 729 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Detinatorul trebuie, de asemenea, să anunțe Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dacă produsul încetează să fie pus pe piață fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin două luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale.

-----  
Alin. (2) al art. 729 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Pe baza solicitării Ministerului Sănătății, în special în contextul farmacovigilentei, detinatorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Ministerului Sănătății toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

#### ART. 730

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă aceasta autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), detinatorul acesteia trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

-----

Alin. (2) al art. 730 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

-----  
\*) Conform [art. 862 din Legea nr. 95/2006](#), alin. (3) al art. 730 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reinnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reinnoire a autorizației.

(5) O dată reinnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilanta, să procedeze la o altă reinnoire a autorizației după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

-----  
Alin. (5) al art. 730 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(6) 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.

(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

-----  
Alin. (8) al art. 730 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma

"Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(9) 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.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

#### ART. 731

Autorizarea de punere pe piață nu înalță răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a detinatorului autorizației de punere pe piață.

#### ART. 732

(1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 702 și 704-707, se constată ca:

- 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. 702 și 704-707.

(3) Solicitantul sau detinatorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

-----

\*) Conform [art. 862 din Legea nr. 95/2006](#), art. 733 se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană.

#### ART. 734

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

-----

Art. 734 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

SECTIUNEA a 5-a  
Procedura de recunoastere mutuala si procedura descentralizata

ART. 735

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemnează pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reinnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți.

-----  
Alin. (1) al art. 735 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

-----

\*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, alin. (2) al art. 735 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

ART. 736

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 702 și 704-708. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

-----  
Primul paragraf al alin. (1) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Daca medicamentul a primit deja o autorizatie de punere pe piata la momentul depunerii cererii, Romania actioneaza ca stat membru interesat si Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale recunoaste autorizatia de punere pe piata acordata de statul membru de referinta. In acest scop, detinatorul autorizatiei de punere pe piata cere statului membru de referinta fie sa elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, daca este cazul, sa actualizeze raportul de evaluare existent. In cazul in care Romania este statul membru de referinta, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa elaboreze/actualizeze raportul de evaluare in cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

-----

Primul paragraf al alin. (2) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Raportul de evaluare impreuna cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate si solicitantului.

(3) Daca medicamentul nu a primit autorizatie de punere pe piata la momentul depunerii cererii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, in cazul in care Romania este statul membru de referinta, solicitantul ii cere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sa pregateasca un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului si un proiect al etichetarii si prospectului; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pregateste aceste proiecte in maximum 120 de zile dupa primirea unei cereri valide si le trimite statelor membre interesate si solicitantului. La inregistrarea acordului tuturor partilor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale inchide procedura si il informeaza pe solicitant in consecinta.

-----

Primul paragraf al alin. (3) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(4) In cazul in care Romania actioneaza ca stat membru interesat, in termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire in alin. (2) si (3), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul si informeaza statul membru de referinta in consecinta.

-----  
Alin. (4) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(5) Daca a fost depusa o cerere potrivit prevederilor alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale adopta o decizie in conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul, asa cum au fost aprobate, in termen de 30 de zile de la instiintarea privind acordul.

-----  
Alin. (5) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 737

(1) Daca, in perioada prevazuta la art. 736 alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul, datorita unui risc potential grav pentru sanatatea publica, trebuie sa expuna detaliat motivele si sa le comunice statului membru de referinta, celorlalte state membre interesate si solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

-----  
Alin. (1) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplica prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană, care definesc riscul potential grav pentru sanatatea publica.

-----  
Alin. (2) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) In cadrul Grupului de coordonare, Romania, prin intermediul reprezentantilor desemnați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, impreuna cu reprezentantii celorlalte state membre mentionate la alin. (1), trebuie sa depuna toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind masurile ce trebuie luate. Ei trebuie sa acorde solicitantului posibilitatea de a-si sustine punctul de vedere oral sau in scris. Daca in 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, Romania, daca este stat de referinta, inregistreaza acordul, inchide procedura si il informeaza pe solicitant in consecinta; in acest caz se aplica prevederile art. 736 alin. (5).

-----  
Alin. (3) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(4) Daca nu se ajunge la un acord in perioada de 60 de zile prevazuta la alin (3), Agentia Europeana a Medicamentelor este informata imediat, in vederea aplicarii procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE. Informatiile transmise trebuie sa defineasca detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre si motivele acestuia. O copie a informarii este trimisa solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat ca problema a fost transmisa Agentiei Europene a Medicamentelor, el trebuie sa transmita acesteia o copie a informatiilor si documentelor prevazute la art. 736 alin. (1).

(6) In situatiile prevazute la alin. (3), daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul statului



membru de referinta, poate, la cererea solicitantului, sa autorizeze medicamentul fara a astepta rezultatul procedurii prevazute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; in aceasta situatie, autorizatia este acordata fara a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

-----  
Alin. (6) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 738

(1) In cazul in care au fost depuse doua sau mai multe solicitari potrivit prevederilor art. 702 si 704-708 pentru autorizarea de punere pe piata a unui anume medicament si daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale si alte autoritati competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau autoritatea competenta a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeana ori solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agentiei Europene a Medicamentelor, denumit in continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE.

-----  
Alin. (1) al art. 738 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Pentru a promova armonizarea autorizatiilor de punere pe piata a medicamentelor in Uniunea Europeana, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite anual Grupului de coordonare o lista de medicamente pentru care trebuie alcatuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

-----  
Alin. (2) al art. 738 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma

"Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 739

(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori de retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesare, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform cap. X din prezentul titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană ori solicitantul sau detinatorul autorizației de punere pe piață se adresează Comitetului pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului spre evaluare și să informeze solicitantul sau detinatorul autorizației de punere pe piață.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau detinatorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

-----  
Alin. (1) al art. 739 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gamă 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. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

ART. 740

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și solicitantul sau detinatorul 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.

-----

Alin. 1 al art. 740 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

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. 708;
- b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

#### ART. 741

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și solicitantul sau detinatorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 740 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.

-----

Art. 741 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 742

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acorda sau retrage autorizatia de punere pe piata ori modifica termenii acesteia dupa cum este necesar pentru a fi in acord cu decizia Comisiei Europene, in termen de 30 de zile dupa notificare, facand referire la aceasta decizie. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informeaza Comisia Europeana si Agentia Europeana a Medicamentelor in consecinta.

-----  
Art. 742 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 743

Orice cerere din partea detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru modificarea unei autorizatii de punere pe piata care a fost acordata conform prevederilor prezentei sectiuni trebuie sa fie depusa la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale si la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul in cauza.

-----  
Art. 743 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 744

(1) Daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale considera ca, pentru protectia sanatatii publice, este necesara modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizatii de punere pe piata care a fost acordata conform prevederilor prezentei sectiuni, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite propunerea catre Agentia Europeana a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Fara a contraveni prevederilor art. 739, in cazuri exceptionale, unde actionarea de urgenta este esentiala pentru protectia sanatatii publice, pana la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda punerea pe piata si utilizarea medicamentului in cauza pe teritoriul Romaniei.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informeaza Comisia Europeana si celelalte state membre

ale Uniunii Europene nu mai tarziu de urmatoarea zi lucratoare asupra motivelor pentru actiunea sa.

-----  
Art. 744 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 744<sup>1</sup>

(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.

(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 Uniunii Europene, 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. 744<sup>1</sup> a fost introdus de articolul unic din LEGEA nr. 115 din 15 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 429 din 20 iunie 2011.

ART. 745

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Agentiei Europene a Medicamentelor informatiile necesare pentru elaborarea si publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevazute in prezenta sectiune.

-----  
Art. 745 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 746

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Comisiei Europene informatiile necesare elaborarii unui raport privind experienta acumulata pe baza procedurilor descrise in prezenta sectiune.

-----  
Art. 746 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 747

(1) Prevederile art. 737 alin. (4)-(6) și ale art. 738-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 711.

(2) Prevederile art. 736-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 713 alin. (2).

#### CAP. IV

Fabricație și import

#### ART. 748

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

-----  
Alin. (1) al art. 748 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(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. 830 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale înaintează la Agenția Europeană a Medicamentelor o copie a autorizației prevăzute la alin. (1), care este introdusă

in baza de date a Uniunii Europene prevazuta la art. 823 alin. (6).

-----  
Alin. (4) al art. 748 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 749

(1) Pentru obtinerea autorizatiei de fabricatie, solicitantul trebuie sa indeplineasca cel putin urmatoarele cerinte cumulative:

a) sa specifice medicamentele si formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate si, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate si/sau controlate;

b) sa aiba la dispozitie, pentru fabricatia sau importul medicamentelor prevazute la lit. a), spatii adecvate si suficiente, echipament tehnic si posibilitati de control in acord cu cerintele legale ale Romaniei in ceea ce priveste atat fabricarea si controlul, cat si depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725;

c) pentru testari speciale, controlul calitatii medicamentului poate fi realizat pe baza de contract incheiat intre unitatea de productie si unitatea de control, in afara locului de productie, in unitati de control autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, in baza reglementarilor emise de aceasta si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

-----  
Litera c) a alin. (1) al art. 749 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) sa aiba la dispozitie serviciile cel putin ale unei persoane calificate in sensul prevederilor art. 757.

(2) Solicitantul trebuie sa furnizeze in cererea sa precizari in sustinerea celor declarate potrivit alin. (1).

#### ART. 750

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizatia de fabricatie, care este valabila 3 ani, numai dupa ce s-a asigurat de acuratetea informatiilor

furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspectie efectuata de inspectorii sai.

-----  
Alin. (1) al art. 750 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Pentru a se asigura ca cerintele prevazute la art. 749 sunt respectate, autorizatia poate fi conditionata de indeplinirea anumitor obligatii impuse, fie cand este acordata autorizatia, fie la o data ulterioara.

(3) Autorizatia se elibereaza numai pentru spatiile, medicamentele si formele farmaceutice specificate in cerere.

#### ART. 751

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia masuri adecvate pentru a se asigura ca timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizatiei de fabricatie nu depaseste 90 de zile de la data la care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a primit solicitarea.

-----  
Art. 751 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 752

Daca detinatorul autorizatiei de fabricatie cere o schimbare in oricare dintre informatiile prevazute la art. 749 alin. (1) lit. a) si b), timpul necesar pentru procedura in legatura cu aceasta cerere nu trebuie sa depaseasca 30 de zile; in situatii exceptionale, aceasta perioada se poate extinde pana la 90 de zile.

#### ART. 753

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere solicitantului informatii suplimentare in legatura cu datele furnizate conform art. 749 si privind persoana calificata prevazuta la art. 757; daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale exercita acest drept, aplicarea termenelor limita prevazute la art. 751 si 752 este suspendata pana cand informatiile cerute suplimentar sunt furnizate.

-----



Art. 753 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 754

Detinatorul unei autorizatii de fabricatie 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 749; în orice situație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 757 este înlocuită neașteptat;

-----

Litera c) a art. 754 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale accesul în orice moment în unitățile sale;

-----

Litera d) a art. 754 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 757 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 ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de bună practică de fabricație pentru materiile prime; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

aplica aceste prevederi si anumitor excipienti, a caror lista, impreuna cu conditiile de aplicare, se transpune prin ordin al ministrului sanatatii dupa adoptarea unei directive europene.

-----  
Litera f) a art. 754 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 755

(1) In intelesul prezentului titlu, fabricarea substantelor active utilizate ca materii prime include atat fabricarea partiala si totala sau importul substantelor active folosite ca materii prime conform partii I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, cat si diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced incorporarea intr-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, asa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltari stiintifice si tehnice identificate si comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

-----  
Alin. (2) al art. 755 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 756

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană referitoare la buna practică de fabricație pentru medicamente, precum și pentru substanțele active folosite ca materii prime, privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 748 alin. (1), ale rapoartelor prevăzute la art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut la art. 823 alin. (5).

-----  
Art. 756 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei

"Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 757

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de fabricatie are permanent si continuu la indemana serviciile cel putin ale unei persoane calificate conform conditiilor prevazute la art. 758, responsabila in particular de indeplinirea sarcinilor prevazute la art. 760.

-----  
Alin. (1) al art. 757 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Daca detinatorul autorizatiei de fabricatie indeplineste personal conditiile prevazute la art. 758, acesta poate sa isi asume responsabilitatea prevazuta la alin. (1).

ART. 758

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca persoana calificata prevazuta la art. 757 indeplineste conditiile de calificare prevazute la alin. (2)-(8).

-----  
Alin. (1) al art. 758 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) O persoana calificata trebuie sa detina o diploma, certificat sau alta dovada de calificare oficiala dobandita la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de catre Romania, pe o perioada de cel putin 4 ani de studii teoretice si practice in una dintre urmatoarele discipline stiintifice: farmacie, medicina, medicina veterinara, chimie, chimie si tehnologie farmaceutica, biologie.

(3) Prin exceptie de la prevederile alin. (2), durata minima a cursurilor universitare poate fi de 3 ani si jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioada de formare teoretica si practica de cel putin un an si incluzand o perioada de practica intr-o farmacie de circuit deschis de cel putin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Daca doua cursuri universitare sau doua cursuri recunoscute de Romania ca fiind echivalente coexista in Romania si daca unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celalalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diploma, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobandite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se considera ca indeplineste conditia de durata prevazuta la alin. (3), in conditiile in care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobandite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca si cursuri echivalente de catre Romania.

(5) Cursul trebuie sa includa studii teoretice si practice in cel putin urmatoarele domenii de baza:

- a) fizica experimentală;
- b) chimie 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 substantelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile in aceste domenii trebuie sa fie echilibrate si sa permita persoanei in cauza sa indeplineasca obligatiile specificate la art. 760.

(6) In ceea ce priveste anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficiala prevazute la alin. (2), care nu indeplinesc criteriile prevazute la alin. (2)-(5), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca persoana in cauza produce dovezi de cunostinte adecvate ale subiectelor in discutie.

-----

Alin. (6) al art. 758 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(7) Persoana calificata trebuie sa aiba experienta practica timp de cel puțin 2 ani in una sau mai multe unitati autorizate pentru fabricarea medicamentelor, in activitati de analiza calitativa a medicamentelor si de analiza cantitativa a

substantelor active, precum si alte teste si verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor.

(8) Durata experientei practice poate fi redusa cu un an daca studiile universitare dureaza cel putin 5 ani, si cu un an si jumatate daca studiile universitare dureaza cel putin 6 ani.

#### ART. 759

(1) O persoana angajata in activitatile persoanei la care se face referire in art. 757 de la momentul aplicarii Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementarilor si masurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, intr-un stat membru al Uniunii Europene, fara a indeplini prevederile art. 758 poate continua acele activitati in cadrul Uniunii Europene.

(2) Detinatorul unei diplome, certificat sau alta dovada de calificare oficiala acordata la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de Romania intr-o disciplina stiintifica care ii permite sa se angajeze in activitatile persoanei la care se face referire in art. 757, conform legilor statului respectiv poate, daca a inceput cursul inainte de 21 mai 1975, sa fie considerat ca si calificat sa efectueze in acel stat sarcinile persoanei la care se face referire in art. 757, cu conditia ca aceasta sa fi fost anterior angajata in activitatile urmatoare, cu cel putin 2 ani inainte de 21 mai 1985, in una sau mai multe unitati autorizate pentru fabricatie: supravegherea productiei si/sau analiza calitativa si cantitativa a substantelor active si teste sau verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire in art. 757.

(3) Daca persoana in cauza a dobandit experienta practica mentionata la alin. (2) inainte de 21 mai 1965, inca un an de experienta practica conform conditiilor prevazute la alin. (2) trebuie sa fie completat imediat inainte de a se angaja in astfel de activitati.

#### ART. 760

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca persoana calificata la care se face referire in art. 757, fara a prejudicia relatia cu detinatorul autorizatiei de fabricatie, este responsabila, in contextul procedurilor prevazute la art. 761, pentru urmatoarele:

-----  
Partea introductivă a alin. (1) al art. 760 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) in cazul medicamentelor fabricate in Romania, ca fiecare serie de medicament a fost fabricata si verificata in acord cu legile in vigoare in Romania si in acord cu cerintele autorizatiei de punere pe piata;

b) in cazul medicamentelor provenind din tari terte, indiferent daca medicamentul a fost fabricat in Uniunea Europeana, ca fiecare serie de produs a fost supusa intr-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel putin a tuturor substantelor active si a oricaror alte teste sau verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor conform cerintelor autorizatiei de punere pe piata.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale intr-un stat membru vor fi exceptate de la controale daca sunt puse pe piata in Romania, insotite de rapoartele de control semnate de persoana calificata.

(2) In cazul medicamentelor importate dintr-o tara terta, daca au fost facute aranjamente adecvate de catre Uniunea Europeana cu tara exportatoare pentru asigurarea ca fabricantul medicamentului aplica standarde de buna practica de fabricatie cel putin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeana si controalele mentionate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate in tara exportatoare, persoana calificata poate fi absolvita de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) In toate cazurile si in special daca medicamentele sunt puse pe piata, persoana calificata trebuie sa certifice intr-un registru sau intr-un document echivalent destinat acestui scop ca fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operatiunile efectuate, trebuie sa fie la dispozitia inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale si trebuie sa fie pastrat o perioada de cel putin 5 ani.

-----  
Alin. (3) al art. 760 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 761

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asigura, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de catre persoanele calificate la care se face referire in art. 757 a obligatiilor ce le revin.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neindeplinirea obligațiilor sale.

-----  
Art. 761 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 762

Prevederile prezentului capitol se aplica și medicamentelor homeopate.

#### CAP. V

Etichetare și prospect

#### ART. 763

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 dată/data, 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. 775; 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 îndemână 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 si referinte la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de detinator sa il reprezinte;

l) numarul autorizatiei de punere pe piata a medicamentului;

m) numarul seriei de fabricatie;

n) in cazul medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala, instructiunile de utilizare.

#### ART. 764

(1) Informatiile prevazute la art. 763, cu exceptia celor prevazute la alin. (2) si (3) ale prezentului articol, trebuie sa fie inscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel putin urmatoarele informatii trebuie sa apara pe blisterele introduse intr-un ambalaj secundar care corespunde cerintelor prevazute la art. 763 si 772:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);
- numele detinatorului autorizatiei de punere pe piata;
- data de expirare;
- numarul seriei de fabricatie.

(3) Cel putin urmatoarele informatii trebuie sa apara pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informatiile prevazute la art. 763 si 772 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) si, daca este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numarul seriei de fabricatie;
- continutul raportat la masa, volum sau la unitatea de doza.

#### ART. 765

Informatiile prevazute la art. 763, 764 si 772 trebuie astfel inscriptionate incat sa fie usor de citit, clare si sa nu poata fi sterse.

#### ART. 766

(1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscriptiionata pe ambalaj si in format Braille.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure ca informatiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizatiilor pacientilor, in formate adecvate pentru nevizatori si pentru cei cu deficit de vedere.

#### ART. 767

(1) Cu respectarea prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

-----

Partea introductivă a alin. (1) al art. 767 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72](#)



[din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

- statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor cap. VI;

- elementelor de identificare și autentificare.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 775.

-----

Alin. (2) al art. 767 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 768

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 769 și 772 sunt direct înscrisurate pe ambalajul secundar sau primar.

#### ART. 769

(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) instructiuni necesare si uzuale pentru utilizarea corecta a medicamentului, in special:

(i) doza recomandata;  
(ii) modul si, daca este cazul, calea de administrare;  
(iii) frecventa administrarii, specificandu-se, daca este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie sa fie administrat;

si, daca este cazul, in functie de natura medicamentului:

(iv) durata tratamentului, daca aceasta trebuie sa fie limitata;

(v) masurile care trebuie luate in cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgenta);

(vi) masurile care trebuie luate in cazul in care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precautii, daca este cazul, privind riscurile intreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare speciala de a consulta medicul sau farmacistul, dupa caz, pentru orice clarificare a utilizarii medicamentului;

e) o descriere a reactiilor adverse care pot sa apara in timpul utilizarii normale a medicamentului si, daca este cazul, masurile care trebuie luate; pacientul este invitat in mod expres sa comunice medicului sau farmacistului orice reactie adversa aparuta, care nu este mentionata in prospect;

f) o referire la data de expirare inscrisa pe ambalaj, cu:  
(i) o atentionare privind utilizarea medicamentului numai pana la data de expirare;

(ii) precautii speciale de pastrare, daca este cazul;

(iii) o atentionare referitoare la modificarile care pot fi constatate de utilizator in situatia deteriorarii vizibile a produsului, daca este cazul;

(iv) compozitia calitativa completa (substante active si excipienti) si compozitia cantitativa in substante active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare forma de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare forma de prezentare a produsului, forma farmaceutica si continutul in masa, volum sau unitati de doza;

(vi) numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, unde este cazul, numele reprezentantilor desemnati in Romania;

(vii) numele si adresa fabricantului;

g) in cazul in care medicamentul este autorizat conform art. 736-747 sub denumiri diferite in statele membre interesate, o lista a denumirilor autorizate in fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilita la alin. (1) lit. c):

a) trebuie sa ia in considerare situatia particulara a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lauze, batrani, persoane cu conditii patologice specifice);  
b) trebuie sa mentioneze, daca este cazul, posibile efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;  
c) trebuie sa prevada acei excipienti a caror cunoastere este necesara pentru utilizarea eficienta si in siguranta a medicamentului si care sunt inclusi in ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775.

(3) Prospectul reflecta rezultatele consultarilor cu grupuri-tinta de pacienti pentru a se asigura ca este lizibil, clar si usor de folosit.

#### ART. 770

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate interzice sau impiedica punerea pe piata a medicamentelor pe teritoriul Romaniei pe motive legate de etichetare ori prospect, daca acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

-----  
Art. 770 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 771

(1) Odata cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piata trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale una sau mai multe machete ale ambalajului secundar si ale ambalajului primar ale medicamentului, impreuna cu proiectul prospectului; rezultatele evaluarilor efectuate in cooperare cu grupul de pacienti-tinta sunt, de asemenea, furnizate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuza autorizarea de punere pe piata daca etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informatiilor enumerate in rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetarii sau a prospectului prevazute in prezentul capitol, care nu au legatura cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu s-a opus unei propuneri de modificare in termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu refuza o autorizare de punere pe piata in situatia descrisa la alin. (2) sau o modificare a etichetarii conform alin. (3) nu diminueaza responsabilitatea generala a fabricantului si a detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

-----  
Art. 771 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 772

Ambalajul secundar si ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informatii mentionate la art. 763 si la art. 769 alin. (1) si alte informatii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricarui element de natura publicitara.

#### ART. 773

(1) Informatiile continute in etichetare, prevazute la art. 763, 769 si 772, trebuie sa fie in limba romana, ceea ce nu impiedica inscripționarea acestor informatii in mai multe limbi, cu conditia ca in toate limbile folosite sa apara aceleasi informatii.

In cazul anumitor medicamente orfane, informatiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificata, sa apara numai in una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie sa fie scris si conceput spre a fi clar si usor de inteles, permitand utilizatorilor sa actioneze corespunzator, cand este cazul, cu ajutorul profesionistilor din domeniul sanatatii; prospectul trebuie sa fie clar lizibil in limba romana.

Prevederile primei teze nu impiedica prospectul sa fie inscripționat in mai multe limbi, cu conditia ca in toate limbile folosite sa apara aceleasi informatii.

(3) Daca medicamentul nu este destinat eliberarii directe catre pacient, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate acorda exceptarea de la obligatia prezentei anumitor informatii pe eticheta si in prospect si de la obligatia ca prospectul sa fie in limba romana.

-----  
Alin. (3) al art. 773 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma

"Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 774

Daca prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de detinatorul autorizatiei de punere pe piata si notificarea adresata de catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acestuia a ramas fara efect, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizatia de punere pe piata pana cand etichetarea si prospectul medicamentului in cauza se conformeaza cerintelor prezentului capitol.

-----  
Art. 774 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 775

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participa la consultari organizate de Comisia Europeana cu statele membre ale Uniunii Europene si cu partile interesate, in vederea intocmirii unui ghid detaliat, privind in special:

- a) formularea unor atentionari speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- b) informatii speciale pentru medicamentele care se elibereaza fara prescriptie medicala;
- c) lizibilitatea informatiilor de pe eticheta si prospect;
- d) metodele de identificare si autentificare a medicamentelor;
- e) lista excipientilor care trebuie sa apara pe eticheta medicamentului si modul in care acesti excipienti trebuie sa fie indicati;
- f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplica prevederile acestui ghid detaliat.

-----  
Art. 775 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 776

(1) Ambalajul secundar de carton si recipientul medicamentelor continand radionuclizi trebuie sa fie etichetate conform reglementarilor pentru transportul in siguranta al materialelor radioactive stabilite de Agentia Internationala pentru Energie Atomica; in plus, eticheta trebuie sa corespunda si prevederilor alin. (2) si (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie sa includa informatiile mentionate la art. 763; in plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie sa explice in amanunt codificarile utilizate pe flacon si sa indice, unde este cazul, pentru un moment si o data anume, cantitatea de radioactivitate pe doza sau pe flacon si numarul de capsule sau, pentru lichide, numarul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu urmatoarele informatii:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numarul de identificare al seriei si data de expirare;
- simbolul international pentru radioactivitate;
- numele si adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin.

(2).

#### ART. 777

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa se asigure ca in ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amanuntit incluzand instructiunile de utilizare.

-----

Alin. (1) al art. 777 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Textul prospectului mentionat la alin. (1) trebuie sa fie elaborat conform prevederilor art. 769; in plus, prospectul trebuie sa includa orice alte precautii care trebuie luate de utilizator in timpul prepararii si administrarii medicamentului si precautii speciale pentru eliminarea ambalajului si a continutului neutilizat.

#### ART. 778

Fara a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie sa fie etichetate in acord cu prevederile prezentului capitol si sa contina o mentiune pe eticheta asupra naturii lor homeopate, intr-o forma clara si lizibila.

#### ART. 779

In plus fata de mentiunea clara a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta si, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevazute la art. 711 alin. (1) poarta exclusiv urmatoarele informatii:

- denumirea stiintifica a susei sau a suselor urmata de gradul de dilutie, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4; daca medicamentul homeopat este alcatuit din doua sau mai multe suse, denumirea stiintifica a suselor pe eticheta poate fi suplimentata cu o denumire inventata;

- numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, dupa caz, numele fabricantului;

- modul de administrare si, daca este cazul, calea de administrare;

- data de expirare, in termeni clari (luna, an);

- forma farmaceutica;

- continutul formei de prezentare destinate vanzarii;

- precautii speciale de pastrare, daca exista;

- o atentionare speciala, daca este necesara;

- numarul seriei de fabricatie;

- numarul autorizatiei de punere pe piata;

- "medicament homeopat fara indicatii terapeutice aprobate";

- o atentionare care il sfatuieste pe utilizator sa consulte un medic daca simptomele persista.

## CAP. VI

### Clasificarea medicamentelor

#### ART. 780

(1) La eliberarea autorizatiilor de punere pe piata, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale specifica clasificarea medicamentelor in:

-----

Partea introductivă a alin. (1) al art. 780 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

- medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala;

- medicamente care se elibereaza fara prescriptie medicala.

In acest scop, se aplica criteriile prevazute la art. 781 alin. (1).

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabileste subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescriptie medicala, dupa cum urmeaza:

-----  
Partea introductivă a alin. (2) al art. 780 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se retine în farmacie (nu se reinnoiește) sau care nu se retine în farmacie (se poate reinnoi);

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.

#### [ART. 781](#)

(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 ca 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 in tratamentul bolilor care trebuie sa fie diagnosticate in spital sau in institutii care detin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar daca administrarea si continuarea tratamentului pot fi efectuate in alta parte; sau

- medicamentul este destinat utilizarii in ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reactii adverse grave necesitand o prescriptie medicala intocmita de un specialist si o supraveghere speciala de-a lungul tratamentului.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

-----  
Partea introductivă a alin. (4) al art. 781 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) doza unica maxima, doza maxima zilnica, concentratia, forma farmaceutica, anumite tipuri de ambalaje; si/sau

b) alte circumstante de utilizare specificate.

(5) Daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu desemneaza medicamente in subcategoriile mentionate la art. 780 alin. (2), trebuie sa ia in considerare criteriile prevazute la alin. (2) si (3) pentru a stabili daca un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescriptie medicala.

-----  
Alin. (5) al art. 781 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 782

Medicamentele care se elibereaza fara prescriptie medicala sunt acelea care nu se incadreaza in criteriile stabilite la art. 781.

#### ART. 783

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale intocmeste o lista a medicamentelor care se elibereaza cu prescriptie medicala pe teritoriul Romaniei specificand, daca este cazul, categoria clasificarii; aceasta lista se actualizeaza anual.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piața în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

-----  
Art. 783 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 784

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

-----  
Art. 784 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 785

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau detinator al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

-----  
Art. 785 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 786

Anual, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 783.

-----  
Art. 786 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL

OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

## CAP. VII

### Distribuția medicamentelor

-----  
Denumirea Cap. VII din Titlul XVII a fost modificată de pct. 85 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 787

(1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 700, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en détail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

- a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau
- b) de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor angro care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

-----  
Art. 787 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 788

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1). (3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en détail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en détail 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) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro și en détail de medicamente, precum și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(7) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

(9) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE

nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

(10) Inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 823 alin. (1) lit. b).

-----  
Art. 788 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 789

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

-----  
Art. 789 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 790

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;

-----  
Lit. a) a art. 790 a fost modificată de pct. 89 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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;

-----  
Lit. b) a art. 790 a fost modificată de pct. 89 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 791.

#### ART. 791

Detinatorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 790 lit. a) persoanelor responsabile cu inspectia 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. 788 alin. (3);

c) în cazul distribuitorilor de medicamente angro, să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să furnizeze medicamente către populație în România;

-----  
Lit. c) a art. 791 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) să aibă 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;

-----  
Lit. d) a art. 791 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

e) sa pastreze evidenta fie in forma facturilor de vanzare/cumparare, fie pe calculator, fie in orice forma, consemnand pentru orice tranzactie urmatoarele informatii:

- data operatiunii efectuate;
- denumirea medicamentului, numele si tara de origine ale fabricantului;
- modul de prezentare, forma farmaceutica, concentratia substantelor active, marimea ambalajului;
- seria si data expirarii;
- certificatul de calitate si/sau buletinul de analiza, dupa caz;
- cantitatea primita sau furnizata;
- numele si adresa furnizorului sau ale destinatarului, dupa caz;

f) să țină la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evidența prevăzută la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

-----

Lit. f) a art. 791 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

g) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 795.

-----

Lit. g) a art. 791 a fost modificată de pct. 90 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 792

(1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

-----

Alin. (1) al art. 792 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea

sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite.

-----  
Alin. (2) al art. 792 a fost modificat de pct. 91 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(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 marfurilor și concurența.

#### ART. 793

(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.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

-----  
Alin. (2) al art. 793 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 794

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. 794 a fost modificat de pct. 93 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### ART. 795

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană, precum și a regulilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

-----  
Art. 795 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 796

Prezentul capitol se aplica si pentru medicamentele homeopate.

#### CAP. VIII

Publicitatea

#### ART. 797

(1) In intelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum si orice forma de promovare destinata sa stimuleze prescrierea, distribuirea, vanzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include in special:

- publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinata persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentantilor medicali la persoane calificate sa prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje in bani sau in natura, cu exceptia cazurilor in care acestea au o valoare simbolica;

- sponsorizarea intalnirilor promotionale la care participa persoane calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor stiintifice la care participa persoane calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente si, in special, plata cheltuielilor de transport si cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol urmatoarele:

- etichetarea si prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondenta, posibil insotita de materiale de natura nonpromotionala, necesare pentru a raspunde unei intrebari specifice in legatura cu un anumit medicament;
- anunturi cu caracter informativ si materiale referitoare, de exemplu, la modificari ale ambalajului, attentionari despre reactii adverse care fac parte din precautiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale si liste de preturi, cu conditia ca acestea sa nu includa nici un fel de afirmatii cu caracter promotional;
- informatii privind sanatatea umana sau boli, cu conditia sa nu existe referinte, chiar indirecte, la medicamente.

[ART. 798](#)

(1) [Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizatie de punere pe piata valabila in Romania.](#)

-----  
Alin. (1) al art. 798 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Toate informatiile continute in materialul publicitar pentru un medicament trebuie sa corespunda cu informatiile enumerate in rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie sa incurajeze utilizarea rationala a medicamentului, prin prezentarea lui obiectiva si fara a-i exagera proprietatile;
- nu trebuie sa fie inselatoare.

[ART. 799](#)

(1) Este interzisa publicitatea destinata publicului larg pentru medicamente care:

- a) se elibereaza numai cu prescriptie, medicala, conform cap. VI;
- b) contin substante definite ca stupefiante sau psihotrope de conventii internationale, precum conventiile Natiunilor Unite din 1961 si 1971, si legislatia nationala.

(2) Este permisa publicitatea destinata publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compozitie si scop, sunt destinate a fi utilizate fara interventia unui medic, in scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmacistilor.

(3) Este interzisa pe teritoriul Romaniei publicitatea destinata publicului larg pentru medicamentele prescrise si eliberate in sistemul asigurarilor de sanatate.

(4) Interdictia prevazuta la alin. (1) nu se aplica campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutica si aprobate de Ministerul Sanatatii.

(5) Interdictia la care se face referire la alin. (1) se aplica fara a contraveni prevederilor din legislatia nationala, [Legii nr. 148/2000](#) privind publicitatea, cu modificarile si completarile ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau actiuni administrative in statele membre in cauza, referitoare la indeletnicirea cu activitati de transmitere TV.

(6) Este interzisa distributia directa a medicamentelor catre populatie de catre fabricanti in scopuri promotionale.

## CAP. IX

### Informarea publicului

#### ART. 800

(1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie sa fie conceput astfel incat sa fie clar ca mesajul este de natura publicitara si ca produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie sa includa cel putin urmatoarele informatii:  
- denumirea medicamentului, precum si denumirea comuna daca medicamentul contine o singura substanta activa;

- informatiile necesare pentru utilizarea corecta a medicamentului;

- o invitatie expresa, lizibila, de a citi cu atentie instructiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulata dupa cum urmeaza: "Acest medicament se poate elibera fara prescriptie medicala. Se recomanda citirea cu atentie a prospectului sau a informatiilor de pe ambalaj. Daca apar manifestari neplacute, adresati-va medicului sau farmacistului."

(2) In cazul in care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder) se accepta ca publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg, prin exceptie de la prevederile alin. (1), sa includa numai denumirea medicamentului sau denumirea

comuna internationala, daca aceasta exista, ori marca medicamentului.

#### ART. 801

Publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg nu trebuie sa contina nici un material care:

a) sa dea impresia ca o consultatie medicala sau o interventie chirurgicala nu este necesara, in special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanta;

b) sa sugereze ca efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este insotit de reactii adverse sau ca efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) sa sugereze ca starea de sanatate a subiectului poate fi imbunatatita prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) sa sugereze ca starea de sanatate a subiectului poate fi afectata daca nu se utilizeaza medicamentul; aceasta interdictie nu se aplica campaniilor de vaccinare prevazute la art. 799 alin. (4);

e) sa se adreseze exclusiv sau in special copiilor;

f) sa faca referire la o recomandare a oamenilor de stiinta, profesionistilor din domeniul sanatatii sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a caror celebritate poate incuraja consumul de medicamente;

g) sa sugereze ca medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) sa sugereze ca siguranta sau eficacitatea medicamentului este datorata faptului ca acesta este natural;

i) sa poata, printr-o descriere sau reprezentare detaliata a unui caz, sa duca la o autodiagnosticare eronata;

j) sa ofere, in termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, asigurari privind vindecarea;

k) sa foloseasca, in termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, reprezentari vizuale ale schimbarilor in organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de actiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei parti a acestuia.

#### ART. 802

(1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse trebuie sa includa:

- informatii esentiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) In cazul in care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder), publicitatea pentru un medicament destinata persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de

produse poate, prin exceptie de la prevederile alin. (1), sa includa numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internationala, daca aceasta exista, ori marca.

#### ART. 803

(1) Orice documentatie referitoare la un medicament care este transmisa ca parte a promovarii acelui produs persoanelor calificate sa il prescrie sau sa il elibereze include cel putin informatiile prevazute la art. 802 alin. (1) si precizeaza data la care a fost intocmit sau revizuit ultima data.

(2) Toate informatiile continute in documentatia mentionata la alin. (1) trebuie sa fie corecte, actualizate, verificabile si suficient de complete pentru a permite beneficiarului sa isi formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului in cauza.

(3) Citatele, precum si tabelele si alte materiale ilustrative extrase din publicatiile medicale sau alte lucrari stiintifice care sunt utilizate in documentatia prevazuta la alin. (1) trebuie sa fie reproduse fidel, cu indicarea precisa a sursei.

#### ART. 804

(1) Reprezentantii medicali trebuie sa fie instruiti corespunzator de catre firma la care sunt angajati si trebuie sa posede suficiente cunostinte stiintifice pentru a putea furniza informatii cat mai precise si complete despre medicamentele pe care le promoveaza.

(2) In timpul fiecărei vizite, reprezentantii medicali ofera persoanelor vizitate sau pun la dispozitia acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care il prezinta, impreuna cu detalii despre pretul si conditiile de rambursare.

(3) Reprezentantii medicali transmit serviciului stiintific la care se face referire la art. 809 alin. (1) toate informatiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promoveaza, cu referire in special la reactiile adverse raportate de catre persoanele pe care le viziteaza.

#### ART. 805

(1) Cand publicitatea pentru medicamente se adreseaza persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse, nu trebuie sa li se ofere, sa li se acorde sau sa li se promita cadouri, avantaje in bani sau natura, cu exceptia acelor care nu sunt costisitoare si care sunt relevante pentru practica medicala sau farmaceutica.

(2) La evenimentele de promovare comerciala, ospitalitatea se limiteaza strict la scopul ei principal si nu este extinsa la alte persoane decat profesionistii din domeniul sanatatii.

(3) Persoanele calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de medicamente nu trebuie sa solicite ori sa accepte nici

un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplica masurilor existente si practicilor comerciale din Romania privind preturile, adaosurile comerciale si rabaturile.

#### ART. 806

Prevederile art. 805 alin. (1) nu impiedica oferirea directa sau indirecta a ospitalitatii la evenimente profesionale si stiintifice; astfel de ospitalitate trebuie sa fie intotdeauna strict limitata la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie sa fie extinsa asupra altor persoane decat profesionistii din domeniul sanatatii.

#### ART. 807

Mostrele gratuite se ofera, in mod exceptional, numai persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de produse si in urmatoarele conditii:

- a) numarul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescriptie medicala este limitat;
- b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitari in scris, semnata si datata de medic;
- c) cei care furnizeaza mostrele mentin un sistem adecvat de control si evidenta;
- d) fiecare mostra nu trebuie sa fie mai mare decat cea mai mica forma de prezentare de pe piata;
- e) fiecare mostra este marcata cu mentiunea "mostra medicala gratuita - nu este destinata vanzarii" sau prezinta o mentiune cu acelasi inteles;
- f) fiecare mostra este insotita de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- g) nu se furnizeaza mostre de medicamente continand substante stupefiante si psihotrope in intelesul conventiilor internationale, precum conventiile Natiunilor Unite din 1961 si 1971.

#### ART. 808

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia masuri adecvate si eficiente pentru monitorizarea publicitatii la medicamente, dupa cum urmeaza:

-----  
Partea introductivă a alin. (1) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

- a) in cazul medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala, materialele publicitare destinate

publicului larg se supun aprobarii prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

-----  
Lit. a) a alin. (1) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

b) in cazul medicamentelor care se elibereaza cu sau fara prescriptie medicala, materialele publicitare destinate persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente sunt analizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ulterior diseminarii, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizari.

-----  
Lit. b) a alin. (1) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim in interzicerea oricarei publicitati care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest sens; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raspunde sesizarilor in termen de 60 de zile.

-----  
Alin. (2) al art. 808 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Cand constata ca materialul publicitar incalca prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia masurile necesare, tinand seama de toate interesele implicate si, in special, de interesul public:

-----  
Partea introductivă a alin. (3) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2

iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

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.

(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 carei încetare a fost dispusă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aceasta poate să ceară:

-----  
Partea introductivă a alin. (5) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

#### ART. 809

(1) Detinatorul 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) Detinatorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativă sau împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

-----  
Lit. a) a alin. (2) al art. 809 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)"



cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

b) asigura ca materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifica faptul ca reprezentantii sai medicali au fost instruiti adecvat si isi indeplinesc obligatiile prevazute la art. 804 alin. (2) si (3);

d) furnizeaza Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informatiile si asistenta necesare pentru indeplinirea responsabilitatilor ei;

-----  
Lit. d) a alin. (2) al art. 809 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

e) se asigura ca deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sunt respectate imediat si complet.

-----  
Lit. e) a alin. (2) al art. 809 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Copromovarea unui medicament de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata si de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisa.

ART. 810

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia masuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol si aplica, in cazul incalcarii acestora, sanctiunile prevazute in prezentul titlu.

-----  
Art. 810 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 811

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; in cazul acestor produse nu se aplica prevederile art. 798 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informatiile specificate la art. 779 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

## CAP. X

### Farmacovigilenta

#### ART. 812

(1) Ministerul Sanatatii ia toate masurile adecvate pentru incurajarea medicilor si profesionistilor din domeniul sanatatii sa raporteze la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reactii adverse suspectate la medicamente.

-----

Alin. (1) al art. 812 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Ministerul Sanatatii poate impune cerinte specifice medicilor si altor profesioniști din domeniul sanatatii privind raportarea reactiilor adverse grave suspectate sau neasteptate.

#### ART. 813

(1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate si armonizate privind medicamentele autorizate in Uniunea Europeana, avand in vedere informatiile obtinute privind reactiile adverse aparute la medicamente in conditii normale de utilizare, in Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa functioneze un sistem de farmacovigilenta; acest sistem trebuie sa fie folosit pentru colectarea informatiilor utile in supravegherea medicamentelor, cu referire speciala la reactiile adverse aparute la om si pentru evaluarea stiintifica a acestora.

-----

Alin. (1) al art. 813 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare pentru a se asigura ca informațiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentelor.

-----  
Alin. (2) al art. 813 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice informație disponibilă privind utilizarea greșită și abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.

#### ART. 814

Administrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilanta, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a pieței se află sub controlul permanent al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru a le garanta independența.

-----  
Art. 814 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 815

Detinatorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilanta; aceasta persoană calificată trebuie să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele:

a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure ca informațiile despre toate reacțiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei medicali sunt colectate pentru a fi accesibile cel puțin într-un loc din Uniunea Europeană;

b) pregătirea pentru Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a rapoartelor prevăzute la art. 816, în forma solicitată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1);

-----  
Lit. b) a art. 815 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

c) asigurarea ca orice solicitare de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate unui medicament primește un răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vanzarilor sau prescrierilor medicamentului în cauză;

-----  
Lit. c) a art. 815 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) comunicarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a oricărui alte informații referitoare la evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de siguranță post-autorizare.

-----  
Lit. d) a art. 815 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 816

(1) Detinatorul autorizației de punere pe piață trebuie să pastreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate aparute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afara situațiilor excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 818 alin. (1).

(2) Detinatorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse grave suspectate care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și le raportează prompt la Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau la autoritatea competența din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul caruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

-----  
Alin. (2) al art. 816 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Detinatorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate celelalte reacții adverse grave suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), de a căror existență se presupune în mod rezonabil că are cunoștința, și le raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau la autoritatea competența din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul caruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

-----  
Alin. (3) al art. 816 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(4) Detinatorul autorizației de punere pe piață se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate și neașteptate și orice transmitere suspectată printr-un medicament a unui agent infecțios pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), astfel încât Agenția Europeană a Medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene în care medicamentul este autorizat să fie informat despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

-----  
Alin. (4) al art. 816 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(5) Se vor face exceptii de la prevederile alin. (2), (3) si (4) in cazul medicamentelor care intra sub incidenta Directivei 87/22/CEE privind armonizarea masurilor nationale referitoare la punerea pe piata a medicamentelor de inalta tehnologie si in special a celor obtinute prin biotehnologie sau care indeplinesc criteriile pentru procedurile prevazute la art. 736 si 737 sau care au fost supuse procedurilor prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE; detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure de asemenea ca toate reactiile adverse grave suspectate aparute in Romania si in Uniunea Europeana sunt astfel raportate incat sunt accesibile statului membru de referinta sau oricarei autoritati competente actionand ca stat membru de referinta; statul membru de referinta isi asuma responsabilitatea analizei si monitorizarii acestor reactii adverse.

(6) Daca nu se stabilesc alte cerinte pentru eliberarea autorizatiei de punere pe piata sau ulterior, conform ghidului mentionat la art. 818 alin. (1), raportarile tuturor reactiilor adverse trebuie sa fie depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranta, la cerere sau cel puțin o data la 6 luni dupa autorizare si pana la punerea pe piata. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranta sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puțin o data la 6 luni in timpul primilor 2 ani de la punerea pe piata initiala si o data pe an in urmatorii 2 ani. Dupa acest interval, rapoartele se depun la intervale de 3 ani sau la cerere.

-----  
Primul paragraf al alin. (6) al art. 816 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Raportul periodic actualizat referitor la siguranta include o evaluare stiintifica a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

(7) Dupa eliberarea unei autorizatii de punere pe piata, detinatorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevazute la alin. (6) in acord cu procedura prevazuta de Regulamentul Comisiei nr. 1.084/2003 referitor la examinarea variatiilor la termenii unei autorizatii de punere pe piata pentru medicamente de uz uman si veterinar, eliberata de autoritatea competenta a unui stat membru, si cu prevederile Ordinului ministrului sanatatii nr. 1.127/2003 pentru aprobarea

Ghidului referitor la continutul dosarului pentru notificarile de tip IA si IB.

(8) Detinatorul unei autorizatii de punere pe piata nu poate comunica informatii de farmacovigilenta publicului larg in legatura cu medicamentul sau autorizat, fara notificarea anterioara sau simultana catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; in orice caz, detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure ca informatiile sunt prezentate obiectiv si nu sunt inselatoare.

-----  
Alin. (8) al art. 816 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 817

(1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informatii de farmacovigilenta privind medicamentele comercializate in Uniunea Europeana, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca rapoartele de reactii adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul Romaniei sunt disponibile prompt Agentiei Europene a Medicamentelor si celorlalte state membre ale Uniunii Europene si, in orice caz, in cel mult 15 zile de la notificarea lor.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca rapoartele de reactii adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul Romaniei sunt imediat disponibile detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, in orice caz, in cel mult 15 zile de la notificarea lor.

-----  
Art. 817 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 818

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplica prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea si prezentarea rapoartelor referitoare la reactiile adverse, cerintele tehnice pentru schimbul electronic al informatiilor de farmacovigilenta conform formatelor internationale acceptate, elaborate si publicate de Comisia

Europeana, si comunica terminologia medicala international acceptata la care se va face referire; actionand conform ghidurilor, detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa foloseasca terminologia medicala international acceptata pentru raportarea reactiilor adverse.

(2) Pentru interpretarea definitiilor la care se face referire la pct. 11-16 ale art. 695 si a principiilor definite in prezentul capitol, detinatorul autorizatiei de punere pe piata si Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa urmeze ghidurile mentionate la alin. (1).

-----  
Art. 818 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANTA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 819

(1) Daca, in urma evaluarii datelor de farmacovigilenta, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale considera ca o autorizatie de punere pe piata trebuie sa fie suspendata, retrasa sau modificata conform ghidurilor mentionate la art. 818 alin. (1), informeaza imediat Agentia Europeana a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene si detinatorul autorizatiei de punere pe piata.

(2) Daca sunt necesare actiuni urgente pentru protectia sanatatii publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizatia de punere pe piata a medicamentului, cu conditia ca Agentia Europeana a Medicamentelor, Comisia Europeana si statele membre ale Uniunii Europene sa fie informate nu mai tarziu de urmatoarea zi lucratoare.

(3) Daca Agentia Europeana a Medicamentelor este informata conform alin. (1) in legatura cu suspendarile si retragerile sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie sa pregateasca o opinie intr-un interval de timp depinzand de urgenta problemei; in legatura cu variatiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitarii Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, sa pregateasca o opinie.

(4) Actionand pe baza acestei opinii, Comisia Europeana poate cere tuturor statelor membre ale Uniunii Europene unde produsul este pus pe piata sa ia imediat masuri temporare; masurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.

-----  
Art. 819 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANTA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL



OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 820

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplica orice modificari care pot aparea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812-819, pentru a lua in considerare progresul stiintific si tehnic, dupa adoptarea acestora de Comisia Europeana.

-----  
Art. 820 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANTA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### CAP. XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sange uman si plasma umana

#### ART. 821

Pentru colectarea si testarea sangelui uman si a plasmei umane se aplica prevederile legislatiei nationale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului si Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate si siguranta pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea si distribuirea sangelui uman si a componentelor sangelui si care modifica Directiva 2001/83/CE.

#### ART. 822

Ministerul Sanatatii trebuie sa ia masurile necesare pentru promovarea autosuficientei sangelui uman sau a plasmei umane in Romania; in acest scop, trebuie sa incurajeze donarile voluntare neplatite de sange si plasma si sa ia masurile necesare pentru dezvoltarea fabricatiei si utilizarii produselor derivate din sange uman sau plasma umana provenind din donari neplatite; Ministerul Sanatatii notifica Comisiei Europene astfel de masuri.

#### CAP. XII

Supraveghere si sanctiuni

#### ART. 823

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca cerintele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspectii repetate si, daca este cazul, inspectii neanuntate; dupa caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere laboratoarelor

propriii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricantilor de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile detinatorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 756.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora.

Astfel de inspecții sunt efectuate de inspecționari ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care sunt împuterniciți:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricantilor de medicamente ori de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare folosite de detinatorul autorizației de fabricație, pentru a efectua verificări conform art. 725;

b) să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătura cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările și documentele detinatorilor autorizației de punere pe piață sau ale oricăror firme folosite de către detinatorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților prevăzute la cap. X al prezentului titlu și în special la art. 815 și 816.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt

corect validate si ca se obtine aceeasi consistenta de la serie la serie.

(3) Dupa fiecare inspectie mentionata la alin. (1), inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raporteaza daca fabricantul respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie stabilite la art. 756 sau, dupa caz, cerintele stabilite la art. 812-820; continutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau detinatorului autorizatiei de punere pe piata la care s-a efectuat inspectia.

(4) Fara a contraveni altor acorduri care au fost incheiate intre Uniunea Europeana si tari terte, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere unui producator stabilit intr-o tara terta sa se supuna unei inspectii conform cu prevederile alin. (1).

(5) In termen de 90 de zile de la inspectia efectuata in conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de buna practica de fabricatie, daca inspectia demonstreaza ca fabricantul respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie conform legislatiei nationale; daca inspectiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se intocmeste un certificat de buna practica de fabricatie.

(6) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce certificatele de buna practica de fabricatie pe care le elibereaza intr-o baza de date a Uniunii Europene, administrata de Agentia Europeana a Medicamentelor in numele Uniunii Europene.

(7) Daca rezultatul inspectiei conform alin. (1) indica faptul ca fabricantul nu respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie conform legislatiei nationale, informatiile se introduc in baza de date a Uniunii Europene mentionata la alin. (6).

(8) Inspectiile prevazute la alin. (1) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, a Comisiei Europene sau a Agentiei Europene a Medicamentelor.

-----  
Art. 823 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 824

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru un medicament

si, dupa caz, detinatorul autorizatiei de fabricatie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul si/sau ingredientele si a controalelor efectuate in stadii intermediare ale procesului de fabricatie, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i).

-----  
Art. 824 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 825

In scopul implementarii prevederilor art. 824, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere fabricantilor de produse imunologice sa depuna la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificata conform art. 760.

-----  
Art. 825 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 826

(1) Daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale considera ca este necesar in interesul sanatatii publice, poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate in imunizarea primara a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate in programele de imunizare pentru sanatatea publica;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imonologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, in timpul unei perioade de tranzitie in mod normal specificate in autorizatia de punere pe piata, sa depuna probe pentru fiecare serie de productie pentru examinare de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest scop, inainte de punerea pe piata, daca, in cazul unei serii fabricate intr-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competenta a acelui stat membru

nu a examinat seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca orice astfel de examinare este finalizata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

(2) In interesul sanatatii publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru medicamente derivate din sange uman sau plasma umana sa depuna probe din fiecare serie de fabricatie a produsului vrac pentru testarea de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest scop, inainte de intrarea in circuitul terapeutic, daca autoritatea competenta a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca orice astfel de examinare este completata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

-----  
Art. 826 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 827

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca procesele de fabricatie si purificare utilizate in prepararea medicamentelor derivate din sange uman sau plasma umana sunt validate corespunzator, ating aceeasi consistenta de la serie la serie si garanteaza, conform stadiului tehnologic actual, absenta contaminarii virale specifice.

(2) In acest scop, fabricantii notifica Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale metoda utilizata pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sange uman sau din plasma umana.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate depune probe din seria respectiva pentru testare de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest scop, fie in timpul examinarii cererii conform art. 724, fie dupa ce a fost acordata o autorizatie de punere pe piata.

-----

Art. 827 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 828

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspenda, retrage sau modifica o autorizatie de punere pe piata daca se dovedeste ca produsul este periculos in conditii normale de folosire sau daca este lipsit de eficacitate terapeutica ori daca raportul risc-beneficiu nu este pozitiv in conditii normale de utilizare sau daca compozitia calitativa ori cantitativa nu este conforma cu aceea declarata; eficacitatea terapeutica este absenta daca se ajunge la concluzia ca nu pot fi obtinute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizatia este de asemenea suspendata, retrasa sau modificata daca datele de sustinere a cererii prevazute la art. 702 sau art. 704, 705, 706, 707 si 708 sunt incorecte ori nu au fost modificate conform prevederilor art. 728 sau daca nu au fost efectuate controalele mentionate la art. 824.

-----  
Art. 828 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 829

(1) Cu respectarea masurilor prevazute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca furnizarea medicamentului este interzisa si medicamentul este retras de pe piata daca se observa ca:

- a) medicamentul este periculos in conditii normale de utilizare; sau
- b) nu are eficacitate terapeutica; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil in conditiile de utilizare autorizate; sau
- d) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu aceea declarata; sau
- e) controalele medicamentului si/sau ale ingredientelor si controalele in stadiile intermediare de fabricatie nu au fost efectuate sau alte cerinte ori obligatii necesare acordarii autorizatiei de fabricatie nu au fost indeplinite.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate limita interdictia de furnizare a medicamentului

sau de retragere de pe piata la acele serii care fac obiectul disputei.

-----  
Art. 829 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 830

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspenda sau retrage autorizatia de punere pe piata pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele daca una dintre cerintele prevazute la art. 749 nu mai este indeplinita.

(2) In plus fata de masurile prevazute la art. 829, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda fabricatia sau importurile de medicamente provenind din tari terte sau suspenda ori retrage autorizatia de fabricatie pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele daca prevederile art. 750, 754, 760 si 824 nu mai sunt respectate.

-----  
Art. 830 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 831

Prevederile prezentului capitol se aplica si pentru medicamentele homeopate.

#### ART. 832

(1) Unitatile de distributie angro si en detail au obligatia de a informa Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficientele de calitate semnalate in legatura cu medicamentele.

-----  
Alin. (1) al art. 832 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizeaza reclamatii privind deficientele de calitate si propune masurile administrative necesare.

-----  
Alin. (2) al art. 832 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Unitatile farmaceutice au obligatia sa respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzatoare.

(4) Orice unitate de productie sau de distributie a medicamentelor procedeaza la distrugerea medicamentelor necorespunzatoare calitativ sau expirate, in acord cu reglementarile in vigoare; medicamentele stupefiante si psihotrope sunt distruse in conformitate cu legislatia in vigoare.

(5) Orice persoana care utilizeaza medicamente poate sa informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficientele de calitate sesizate in legatura cu medicamentele utilizate.

-----  
Alin. (5) al art. 832 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 833

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

#### ART. 834

(1) Contrafacerea sau punerea in circulatie de medicamente fara respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Daca medicamentele contrafacute sau puse in circulatie fara respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vatamatoare sanatatii, fapta se pedepseste cu inchisoare de la un an la 8 ani.

(3) Daca faptele prevazute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare imbolnavirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa



este inchisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar daca a avut ca urmare decesul, pedeapsa este inchisoarea de la 5 ani la 15 ani.

#### ART. 835

(1) Nerespectarea de catre personalul calificat in studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de buna practica in studiul clinic constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de catre personal necalificat in studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesita aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum si nerespectarea Regulilor de buna practica in studiul clinic atrag raspunderea penala a acestuia si se pedepsesc cu inchisoare de la un an la 2 ani.

-----  
Alin. (2) al art. 835 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Daca fapta prevazuta la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, imbolnavirea sau agravarea bolii ori vatamarea integritatii corporale a unei persoane, pedeapsa este inchisoarea de la 2 ani la 5 ani.

#### ART. 836

(1) Constituie contravenției următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul și cu închiderea unității de distribuție a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator 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 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele

de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață;

d) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului în cazul nerespectării condițiilor de funcționare a unității de producție de medicamente pentru care a fost autorizat sau în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație;

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c) și e);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție, în cazul nerespectării Ghidului de distribuție angro și a Regulilor de bună practică farmaceutică, până la remedierea deficiențelor constatate;

i) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rapoartele periodice

actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind data de comercializare efectivă sau data la care medicamentul încetează să mai existe pe piață, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, Agenției Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

î) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care laboratoarele independente/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu respectă condițiile în care a fost obținută autorizația;

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației exacte a fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedeplinarea în termen de 6 luni de la finalizare a oricărui alt studiu sponsorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizație de punere pe piață, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreat.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

-----  
Art. 836 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 837

Dispozitiile art. 836 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

#### ART. 838

Incalcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

### CAP. XIII

Dispozitii generale

ART. 839

(1) Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite celorlalte autoritati competente din statele membre ale Uniunii Europene informatiile corespunzatoare pentru a garanta ca cerintele continute in autorizatiile mentionate la art. 748 si 788, in certificatele mentionate la art. 823 alin. (5) sau in autorizatiile de punere pe piata sunt indeplinite.

(2) In urma unor solicitari justificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunica de indata rapoartele mentionate la art. 823 alin. (3) autoritatii competente din alt stat membru al Uniunii Europene.

(3) Concluziile obtinute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totusi, in cazuri exceptionale, daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate sa accepte, din motive de sanatate publica, concluziile rezultate dintr-o inspectie efectuata in conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie sa informeze despre aceasta Comisia Europeana si Agentia Europeana a Medicamentelor.

-----  
Art. 839 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 840

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca deciziile de autorizare de punere pe piata, refuzare sau retragere a unei autorizatii de punere pe piata, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizatii de punere pe piata, de interzicere a furnizarii sau retragerii unui produs de pe piata, impreuna cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunostinta Agentiei Europene a Medicamentelor.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este obligat sa notifice imediat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum si autoritatilor competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene in legatura cu orice actiune pe care a initiat-o pentru suspendarea punerii pe piata a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piata, impreuna cu motivele care au determinat aceasta actiune, daca aceasta are legatura cu eficacitatea

medicamentului sau cu protectia sanatatii publice; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca aceasta informatie este adusa la cunostinta Agentiei Europene a Medicamentelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca informatiile corespunzatoare despre actiunile mentionate la alin. (1) si (2), care pot afecta protectia sanatatii publice in tari terte, sunt transmise imediat in atentia Organizatiei Mondiale a Sanatatii, cu o copie la Agentia Europeana a Medicamentelor.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia in considerare lista medicamentelor interzise in Uniunea Europeana, publicata anual de Comisia Europeana.

-----

Art. 840 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 841

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunica cu statele membre ale Uniunii Europene si primeste de la acestea informatii necesare pentru a garanta calitatea si siguranta medicamentelor homeopate fabricate si comercializate pe teritoriul Romaniei si al Uniunii Europene si, in special, informatiile mentionate la art. 839 si 840.

-----

Art. 841 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 842

(1) Orice decizie mentionata in prezentul titlu, care este luata de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, trebuie sa mentioneze in detaliu motivele pe care se bazeaza.

-----

Alin. (1) al art. 842 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) O astfel de decizie este notificata partii interesate, impreuna cu informatii privind calea de atac conform legislatiei in vigoare si termenul limita pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizatii de punere pe piata sunt facute publice.

#### ART. 843

(1) O autorizatie de punere pe piata a unui medicament nu este refuzata, suspendata sau retrasa decat pentru motivele stabilite in prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricatiei sau importului de medicamente din tari terte, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piata decat pe baza conditiilor prevazute la art. 829 si 830.

#### ART. 844

(1) In absenta unei autorizatii de punere pe piata sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat in alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, pe motive de sanatate publica, sa autorizeze punerea pe piata a medicamentului respectiv.

-----

Alin. (1) al art. 844 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale foloseste aceasta posibilitate, adopta toate masurile necesare pentru a se asigura ca cerintele prezentului titlu sunt respectate, in special cele mentionate in cap. V, VI, VIII, X si XII din prezentul titlu.

-----

Alin. (2) al art. 844 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Inainte de acordarea unei astfel de autorizatii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

-----

Partea introductivă a alin. (3) al art. 844 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2

iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) notifica detinatorului autorizatiei de punere pe piata din statul membru al Uniunii Europene in care medicamentul in cauza este autorizat despre propunerea de acordare a unei autorizatii conform prezentului articol; si

b) cere autoritatii competente din acel stat membru al Uniunii Europene sa furnizeze o copie a raportului de evaluare mentionat la art. 21 alin. 4 din Directiva 2001/83/CE si a autorizatiei de punere pe piata in vigoare a medicamentului in cauza.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale notifica Comisiei Europene daca un medicament este autorizat sau inceteaza sa mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea si adresa permanenta ale detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

-----  
Alin. (4) al art. 844 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 845

(1) Pentru a garanta independenta si transparenta, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca personalul sau responsabil cu acordarea autorizatiilor, raportorii si expertii implicati in autorizarea si supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese in industria farmaceutica, care le-ar putea afecta impartialitatea; aceste persoane vor face o declaratie anuala de interese.

(2) In plus, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale face publice regulile proprii de procedura si pe acelea ale consiliilor si comisiilor sale, agendele si rapoartele intalnirilor, insotite de deciziile luate, detalii despre voturi si explicatii ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

-----  
Art. 845 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 846

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autoritatilor dintr-o tara importatoare terta, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certifica faptul ca un fabricant de medicamente detine o autorizatie de fabricatie; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa se conformeze urmatoarelor conditii:

-----  
Partea introductivă a alin. (1) al art. 846 a fost modificată de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) sa tina seama de recomandările Organizatiei Mondiale a Sanatatii;  
b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate in Romania, sa furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726.

(2) Daca fabricantul nu detine o autorizatie de punere pe piata, acesta furnizeaza Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o declaratie in care explica de ce nu este disponibila o autorizatie de punere pe piata.

-----  
Alin. (2) al art. 846 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 847

In cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizata, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implementeaza conditiile sau restrictiile referitoare la siguranta si utilizarea eficace a medicamentelor, prevazute in opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agentiei Europene a Medicamentelor.

-----  
Art. 847 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".



#### ART. 848

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

-----  
Art. 848 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agencia Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 849

Dispozitiile prezentului titlu se aplica si medicamentelor cu continut stupefiant si psihotrop, precum si medicamentelor continand substante chimice periculoase, reglementate prin [Legea nr. 360/2003](#) privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase, cu modificarile si completarile ulterioare.

#### ART. 850

Guvernul, la propunerea Ministerului Sanatatii, pe motive legate de interesul sanatatii publice, poate sa limiteze sau sa interzica pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

#### ART. 851

Ministerul 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).

-----  
Art. 851 a fost modificat de pct. 97 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

#### CAP. XIV

Dispozitii finale si tranzitorii

#### ART. 852

(1) Pentru medicamentele de referinta autorizate de punere pe piata sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare in Romania ori in statele membre ale Uniunii Europene inainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agentia Europeana a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizata inainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplica prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca exceptie de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislatiei privind protectia proprietatii

industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice, daca poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referinta care este ori a fost autorizat in Romania, intr-un stat membru al Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevazut la alin. (2) numai dupa trecerea a cel putin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referinta in Romania sau in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel putin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de inalta tehnologie autorizate in Uniunea Europeana prin procedura centralizata (perioada de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculeaza de la data autorizarii medicamentului de referinta in Romania, in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata, oricare dintre aceste autorizari a survenit mai intai.

(5) In cazul in care medicamentul de referinta nu a fost autorizat in Romania, solicitantul trebuie sa indice in documentatia depusa numele statului membru al Uniunii Europene in care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat ori faptul ca medicamentul a fost autorizat in Uniunea Europeana prin procedura centralizata. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicita autoritatii competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agentiei Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta si, daca este cazul, alta documentatie relevanta.

-----  
Alin. (5) al art. 852 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(6) In intelesul prezentului articol, medicamente de inalta tehnologie inseamna orice medicament care se incadreaza in una dintre categoriile de mai jos si care a fost autorizat prin procedura centralizata:

a) medicamentele obtinute prin unul dintre urmatoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;

- expresia controlata a genelor care codifica proteine biologice active in celulele procariote si eucariote, inclusiv in celulele transformate de mamifere;

- metodele cu hibridomi si anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obtinute prin alte procese biotehnologice decat cele mentionate la lit. a) si care constituie o inovatie semnificativa;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi si care constituie o inovatie semnificativa;

d) medicamentele pentru o indicatie terapeutica complet noua si care prezinta un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi si care prezinta un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sange si plasma umana;

g) medicamentele pentru a caror fabricatie se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensionala sub microgravitatie;

h) medicamentele continand o substanta activa noua care nu a fost autorizata pentru utilizare in medicamente de uz uman in nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene inainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, in cazul in care se intentioneaza ca medicamentul sa fie folosit pentru o alta indicatie terapeutica decat aceea a celorlalte medicamente aflate pe piata sau sa fie administrat pe cai diferite ori in doze diferite, este necesar sa fie transmise rezultatele testelor toxicologice si farmacologice si/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai dupa expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordata in Romania pentru un medicament de referinta.

-----

Alin. (8) al art. 852 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(9) In intelesul prezentului articol, termenii medicament de referinta si medicament generic vor avea acelasi inteles ca in art. 704 alin. (2).

ART. 853

In privinta procedurii de autorizare de punere pe piata, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pana la data intrarii in vigoare a

prezentului titlu, se respecta prevederile legale in vigoare la momentul depunerii cererii.

-----  
Art. 853 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 854

La depunerea documentatiei in vederea obtinerii autorizatiei de punere pe piata, solicitantii platesc la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o taxa de autorizare de punere pe piata de 1000 euro sau echivalentul in lei la cursul Bancii Nationale a Romaniei, care se vireaza la bugetul de stat.

-----  
Art. 854 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 855

Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor nu se supune reglementarilor privind procedura aprobarii tacite, cu exceptia prevederilor art. 771 alin. (3).

#### ART. 856

La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

-----  
Art. 856 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 857

Tarifele propuse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitatile desfasurate de aceasta se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, care se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

-----

Art. 857 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 858

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

-----  
Art. 858 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 859

Perioada de exclusivitate a datelor prevazuta la art. 704 alin. (1) se aplica medicamentelor de referinta pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau in statele membre ale Uniunii Europene dupa data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agentia Europeana a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizata dupa data de 20 noiembrie 2005.

-----  
Art. 859 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 860

Pentru medicamentele din plante medicinale traditionale care sunt deja pe piata la momentul intrarii in vigoare a prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplica prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea in vigoare a prezentului titlu.

-----  
Art. 860 a fost modificat de pct. 3 al [art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 30 iunie 2010](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

#### ART. 861

(1) La data intrarii in vigoare a prevederilor prezentului titlu se abroga [Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare, cu exceptia art. 109 alin. 1<sup>1</sup>), precum si orice alte dispozitii contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislatia secundara elaborata in baza [Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), urmatoarele prevederi se abroga la 3 zile de la data publicarii prezentei legi:

- a) [art. 23<sup>1</sup> din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobata cu modificari si completari de [Legea nr. 336/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare;
- b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementari privind autorizarea de punere pe piata si supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la [Ordinul ministrului sanatatii si familiei nr. 263/2003](#) pentru aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de punere pe piata, supravegherea, publicitatea, etichetarea si prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 336 si nr. 336 bis din 19 mai 2003;
- c) [Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.443/2004](#) privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobata cu modificari si completari prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

#### ART. 862

Urmatoarele prevederi ale prezentului titlu se abroga la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana;

- art. 700 alin. (2);
- art. 730 alin. (3);
- art. 733;
- art. 735 alin. (2);
- art. 787 alin. (1).

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicata in J.O. nr. L 311 din 28 noiembrie 2001, cu exceptia anexei, amendata prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 care stabileste standardele de calitate si siguranta pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea si distribuirea sangelui uman si componentelor din sange, care modifica Directiva 2001/83/CE, publicata in J.O. nr. L 33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifica Directiva 2001/83/CE in ceea ce priveste medicamentele din plante medicinale traditionale, publicata in J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004, si Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004 care modifica Directiva 2001/83/CE, publicata in J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004.

#### ART. 863

Prezenta lege intra in vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: titlul XI "Finantarea unor cheltuieli de sanatate", titlul XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania", titlul XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania", titlul XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania", precum si art. 704 alin. (2) si art. 852;

b) la 30 de zile de la publicare: titlul I "Sanatatea publica", titlul II "Programele nationale de sanatate", titlul V "Asistenta medicala comunitara", titlul VII "Spitalele", titlul VIII "Asigurarile sociale de sanatate", titlul XVI "Infiintarea, organizarea si functionarea Scolii Nationale de Sanatate Publica si Management Sanitar";

c) la 90 de zile de la publicare: titlul III "Asistenta medicala primara", titlul IV "Sistemul national de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat", titlul VI "Efectuarea prelevarii si transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana in scop terapeutic", titlul IX "Cardul european si cardul national de asigurari sociale de sanatate", titlul X "Asigurarile voluntare de sanatate", titlul XV "Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice", titlul XVII "Medicamentul";

d) de la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) si (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5)-(8), art. 735 alin.

(1), art. 736-747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) pct. (vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817, art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6)-(8), art. 839, art. 840 alin. (2)-(4), art. 844, art. 845 alin. (2) si art. 848;

e) la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana: art. 320-329;

-----  
Lit. e) a art. 863 a fost modificata de pct. 40 al [art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006](#), publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

f) la un an de la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana: art. 766.

Aceasta lege a fost adoptata in temeiul prevederilor art. 114 alin. (3) din Constitutia Romaniei, republicata, in urma angajarii raspunderii Guvernului in fata Camerei Deputatilor si a Senatului, in sedinta comuna din data de 21 februarie 2006.

PRESEDINTELE CAMEREI DEPUTATILOR  
ADRIAN NASTASE

PRESEDINTELE SENATULUI  
NICOLAE VACAROIU

Bucuresti, 14 aprilie 2006.  
Nr. 95.

[ANEXA 1](#)

DECLARATIE

Subsemnatul  
(subsemnata) .....,  
informat (informata) si constient (constienta) asupra riscurilor donarii de organe si/sau tesuturi si/sau celule, in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare, declar ca sunt de acord cu donarea urmatoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule: ..... pentru efectuarea procedurilor de transplant catre .....,



care este ..... (gradul de rudenie DA/NU).

Inteleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost facute nici un fel de presiuni. Nu conditionez aceasta donare de obtinerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terte persoane.

Data .....

Donatorul .....

Primitorul .....

Comisia de avizare a donarii de la donatorul viu - membri:

1. ....

2

. ....

3

. ....

## ANEXA 2

### DECLARATIE

Subsemnatul

(subsemnata) ..... (tatal, mama, reprezentantul legal) al numitului (numitei) ....., minor (minora), informat (informata) si constient (constienta) asupra riscurilor prelevarii de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice, in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare referitoare la prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule umane, declar ca sunt de acord cu recoltarea si donarea de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice in beneficiul .....

Inteleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost facute nici un fel de presiuni.

Data .....

Tatal .....

Mama .....

Reprezentantul legal .....

Presedintele Tribunalului .....

## ANEXA 3

CRITERII DE DIAGNOSTIC pentru confirmarea mortii cerebrale

Datele pe care trebuie sa le contina actul constatator

I. Diagnosticul mortii cerebrale se stabileste pe baza urmatoarelor criterii:

1. Examen clinic:

- starea de coma profunda, flasca, reactiva;
- absenta reflexelor de trunchi cerebral.

2. Absenta ventilatiei spontane, confirmata de testul de apnee (la un Pa CO<sub>2</sub> de 60 mm Hg).

3. Traseu electroencefalografic care sa ateste lipsa electrogenezei corticale.

Cele 3 examene care confirma moartea cerebrala se repeta la un interval de cel putin 6 ore pentru adulti. Pentru copii, intervalul este de 48 ore pentru nou-nascutul cu varsta intre 7 zile-2 luni, 24 de ore pentru copilul cu varsta intre 2 luni-2 ani si 12 ore pentru copilul cu varsta intre 2-7 ani. Pentru copiii cu varsta peste 7 ani, intervalul este acelasi ca la adulti. La nou-nascutul cu varsta mai mica de 7 zile nu se declara moartea cerebrala.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrala trebuie sa fie clar stabilita.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic si un traseu EEG, asemanatoare cu cele din moartea cerebrala (hipotermia, mai mica de 35 grade C, medicamente depressoare ale sistemului nervos central, hipertensiune arteriala - presiune arteriala medie mai mica de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrala va fi stabilit de doi anesteziști reanimatori diferiti sau de un anestezișt reanimator si un neurolog sau neurochirurg.

V. Diagnosticul de moarte cerebrala va fi inregistrat in urmatorul protocol

#### PROTOCOL DE DECLARARE A MORTII CEREBRALE

Numele donatorului: ..... varsta: .....  
F.O. nr. .... Cauza mortii cerebrale: .....  
Debutul comei: ..... Data: ..... Ora: .....

Criterii de diagnosticare a mortii cerebrale:

\*T\*

---

EXAMEN NEUROLOGIC

Evaluare

I	II	Ziua —>
		Ora —>
1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternica)		
2) Reflex cornean		
3) Reflex de vomă		
4) Reflex de tuse		
5) Raspuns motor in aria nervilor cranieni (a se apasa patul unghial, santul nazo-genian si zona supraciliara)		
6) Reflex oculo-cefalic (deviatie conjugata a privirii la miscarea brusca a capului in plan orizontal si vertical)		
7) Reflex oculo-vestibular (deviatia conjugata a		

privirii cand se iriga conductul auditiv extern cu 50 ml. apa la 4°C. Trebuie sa te asiguri in prealabil de integritatea timpanului)

8) Evaluarea respiratiei spontane:

- prezenta miscarilor respiratorii spontane

- testul de apnee:

PaCO<sub>2</sub> | pH | PaO<sub>2</sub> |

1. se preoxigeneaza pacientul timp de 10 min

cu oxigen 100%

| 0' | I

2. se realizeaza gazometria: PaCO<sub>2</sub> bazal

trebuie sa fie 36-40 mmHg.

II |

3. se deconecteaza pacientul de la ventilator

timp de 10 min. Se mentine sonda de

| 5' | I

oxigen cu un debit de 6-12 l/min pe sonda

endotraheala

II |

4. se realizeaza din nou gazometria: PaCO<sub>2</sub>

trebuie sa fie minim 60 mmHg la sfarsitul

| 10' | I

perioadei de deconectare

II |

| 15' | I

II									
- prezenta miscarilor respiratorii spontane									

Electroencefalograma:

A = Medic Primar ATI

B = Medic Primar Neurolog, Neurochirurg sau ATI

\*ST\*

ANEXA 4

DECLARATIE

Subsemnatul (subsemnata) ....., in calitate de sot/sotie, parinte, copil major, frate, sora a numitului (numitei) ....., decedat (decedata), declar ca sunt de acord cu recoltarea si cu donarea urmatoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule: .....

Declar ca inteleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar si nu am nici un fel de pretentii materiale sau de alta natura.

Data .....

Reprezentantul donatorului ..... (gradul de rudenie)

ANEXA 5

DECLARATIE-DECIZIE

Subsemnatul (subsemnata) ....., informat (informata) si constient (constienta) asupra riscurilor si beneficiului transplantului de organe, tesuturi si celule umane, in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare referitoare la prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si

celule umane, declar ca sunt de acord cu inscrierea mea ca donator voluntar post-mortem pentru urmatoarele organe, tesuturi si celule: .....

Sunt de acord cu investigarea mea periodica si gratuita privind starea mea de sanatate.

Potrivit legii, asupra hotararii mele pot reveni oricand, cu conditia ca actul scris de revenire sa fie semnat si de doi martori.

Data .....

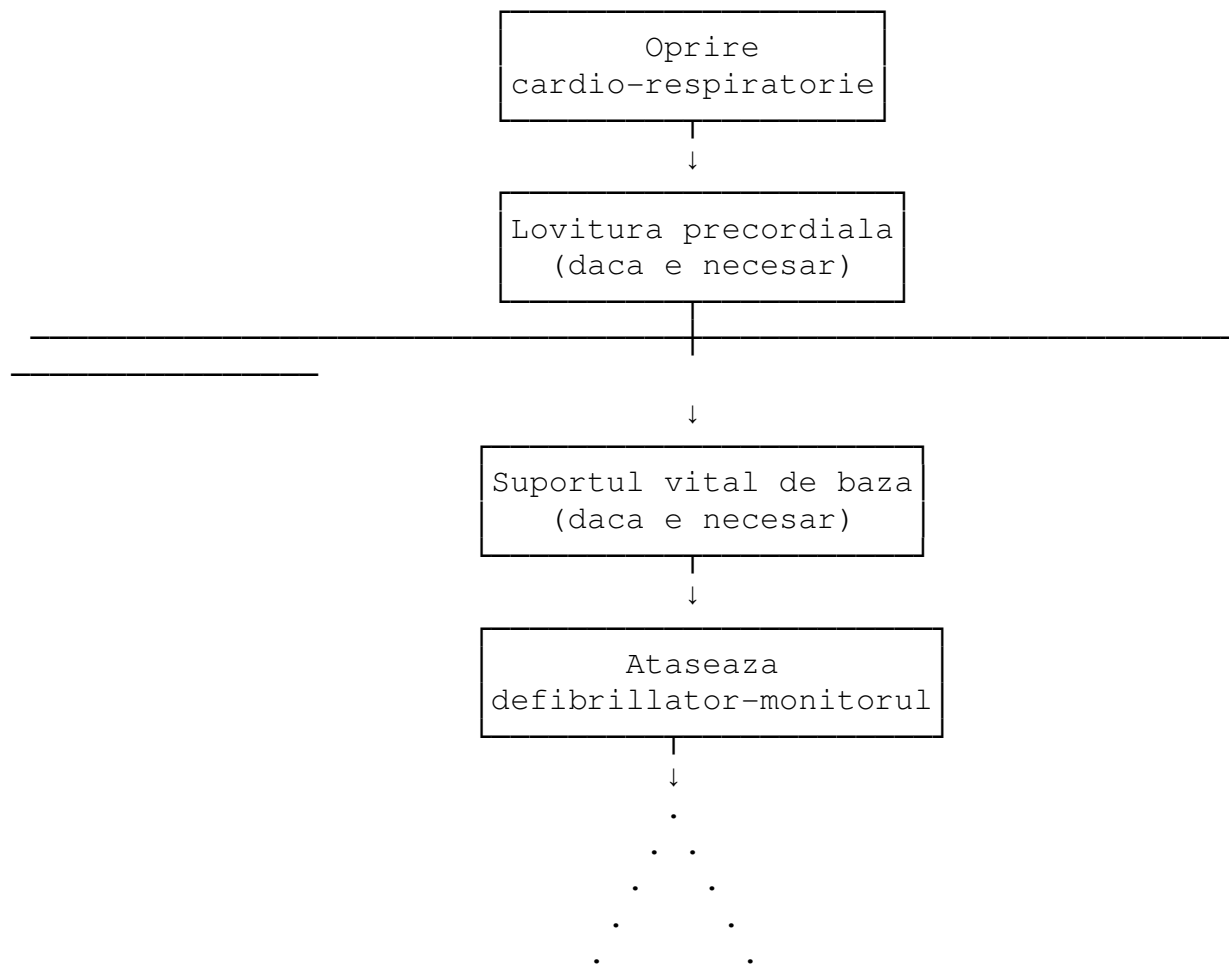
Semnatura .....

Notar .....

## ANEXA 6

### Protocol de resuscitare

\*T\*



Evalueaza ←

. ritmul .

+/- verificarea pulsului

In timpul RCP

Controleaza cauzele reversibile

Daca inca nu s-a facut:

- verifici pozitia si contactul

electrozilor/padelelor;

- stabilesti/verifici: caile aeriene,

0(2), acces i.v.;

- administreaza adrenalina la fiecare

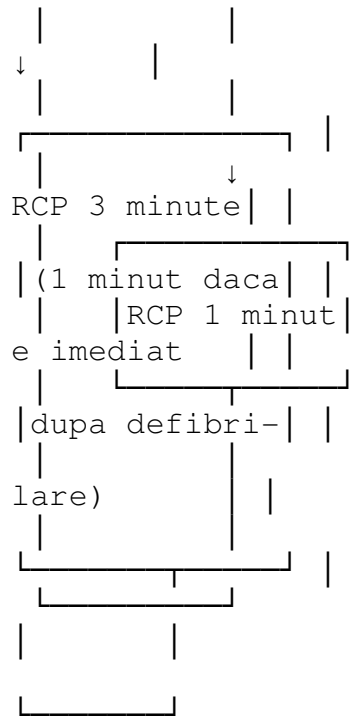
3 minute.

Defibrilare x 3

Ia in considerare:

(daca e necesar)

- Amiodarona, atropina, solutii tampon



- |  |
|--|
| Cauze potential reversibile                  |
| • Hipoxia;                                   |
| • Hipovolemia;                               |
| • Hiper/hipokalemia si tulburari metabolice; |
| • Hipotermia;                                |
| • Pneumotorax in tensiune;                   |
| • Tamponada cardiaca;                        |
| • Toxice;                                    |
| • Trombembolism pulmonar                     |

\*ST\*

ANEXA 7

\*T\*

ROMANIA

MINISTERUL SANATATII

AGENTIA NATIONALA DE TRANSPLANT

Nr. .... /Data .....

AUTORIZATIE DE EXPORT

Avand in vedere faptul ca pe teritoriul Romaniei nu exista nici un primitor compatibil pentru urmatoarele organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine



umana si/sau alte elemente ori produse ale corpului  
uman .....  
.....  
.....  
in baza [art. 3 lit. k\) din Ordonanta Guvernului nr. 79/2004](#)  
pentru  
infiintarea Agentiei Nationale de Transplant, aprobata cu  
modificari si  
completari prin [Legea nr. 588/2004](#), si in baza art. 12 lit. k)  
si art. 21  
lit. j) din [Ordinul ministrului sanatatii nr. 183/2005](#) privind  
aprobarea  
Regulamentului de organizare si functionare, a organigramei si a  
componentei  
Consiliului stiintific al Agentiei Nationale de Transplant, cu  
modificarile  
si completarile ulterioare,  
se autorizeaza echipa de  
transplant .....  
condusa de prof. dr. ...., legitimat  
cu pasaport  
nr. ...., pentru prelevarea si transportul  
catre .....  
a urmatoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule umane  
....., recoltate de la  
un donator  
decedat la  
Spitalul .....,  
pentru utilizare terapeutica.

Presedintele Consiliului stiintific al  
Agentiei Nationale de Transplant,  
.....

Directorul executiv al  
Agentiei Nationale de Transplant,  
.....

Jurist al Agentiei Nationale de Transplant,  
.....

\*ST\*

[ANEXA 8](#)

DECIZIE

Prelevarea in scop terapeutic de la  
cadavrul ..... din  
spatiul ..... a urmatoarelor  
organe .....,  
tesuturi ..... si celule .....,  
in vederea efectuarii procedurilor de transplant, nu afecteaza  
rezultatele autopsiei medico-legale.

Data si ora .....

Medic legist .....

## ANEXA 9

ROMANIA

MINISTERUL SANATATII

AGENTIA NATIONALA DE TRANSPLANT

Nr. .... /Data .....

AUTORIZATIE DE IMPORT

Avand in vedere faptul ca pe teritoriul Romaniei nu exista  
nici un organ si/sau tesut si/sau celula si/sau alt element sau  
produs al corpului  
uman .....  
. compatibile si disponibile pentru  
pacientul ..... cu  
diagnosticul .....

.....,  
in baza [art. 3 lit. k\) din Ordonanta Guvernului nr. 79/2004](#)  
pentru infiintarea Agentiei Nationale de Transplant, aprobata cu  
modificari si completari prin [Legea nr. 588/2004](#), si in baza  
art. 12 lit. k) si [art. 21 lit. j\) din Ordinul ministrului](#)  
[sanatatii nr. 183/2005](#) privind aprobarea Regulamentului de  
organizare si functionare, a organigramei si a componentei  
Consiliului stiintific al Agentiei Nationale de Transplant, cu  
modificarile si completarile ulterioare,

se autorizeaza importul (organ, tesut, celula, alte elemente  
sau produse ale corpului  
uman) ..... de  
la ..... din  
tara ..... pentru a fi utilizat in  
scop terapeutic in



Sediment urinar		TGO
		LDH
Urocultura	Traumatism toracic (DA/NU)	TGP
Fibrinogen	Caracteristici	
Diureza		Albumine
ultima ora		Proteine
totale		
ultimele 24 ore		Evaluare
pancreatica		
Diabet insipid (DA/NU)	Gazometrie	Data/ora
		Amilaze
Tratament	FiO2	Lipaze
	pO2	Glicemie
Tipizare HLA	pCO2	
cardiaca si	PH	Evaluare

	circulatorie	
Ora: Minut:	HCO3	Prelevare
Sist Diast		TA
Prelevare piele	Sat 02	
Suprafata		
Ora	Masuratori pe Rx toracic	
cardiaca		Frecventa
	De la sinusul costofrenic	
	drept la cel stang cm:	
Prelevare cornee		
Ora		
Hipotensiune (DA/NU)		
Prelevare oase/tendoane	De la sinusul costofrenic	
Caracteristici	la apexul pulmonar	
Ora	drept cm:	
Enumerare	stang cm:	Stop
cardiac (DA/NU)		Durata
Resuscitare		
Prelevare alte tesuturi		
Ora		CPK
CPK-MB PVC		
	Medic coordonator transplant	

\*ST\*

FISA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI

\*T\*

\*Font 9\*

Numele donatorului		Grup	Varsta	Sex	Greutate	Inaltime	Perimetre
Data	Ora	Ora clamparii aortei					
Rh							
Centrul							Toracic
CNP							Abdominal
Telefoane de contact							
Prima declarare a		A doua	Diagnostic				
Organe oferite		declaratie					
mortii cerebrale		a mortii					
		cerebrale					
Consimtamantul familiei							
Organe prelevate							
Depistare maladii							
Tesuturi/celule prelevate							
transmisibile							
AgHBs	HCV	AgHIV					
Ionograma		Ac HIV	Antecedente				

Na+	K+	Cl+	Ca+	
CMV	Lues	Test sarcina		
Toxoplasmoza		Epstein-Barr		
Coagulare				Hemograma
Medicatie				
Timpul Quick				Hb
				Ht
Dopamina				
Trombocite		Fibrinogen	Hematii	
din data de				
				Transf
uzii				
				Examene Complementare
Noradrenalina				
din data de				Rx toracic
Antibiotice				EKG
Leucograma				
Din data de				
Neutrofile				Ecografie
segmentate				
nsegmentate				
Altele				
Limfocite				
Din data de				Tomografie computerizata
Monocite				
Eazinofile				
Bazofile				Altele
Temperatura				

\*ST\*

ANEXA 11

DECLARATIE

Subsemnatul (subsemnata) .....  
informat (informata) si constient (constienta) asupra riscurilor  
si beneficiului transplantului de organe, tesuturi si celule  
umane, in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare  
referitoare la prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si  
celule umane, declar ca sunt de acord cu primirea urmatoarelor  
organe si/sau tesuturi si/sau celule  
umane: .....

Data .....  
Semnatura reprezentantului legal .....

ANEXA 12

DECLARATIE-DECIZIE

Conducerea  
sectiei ..... din  
spitalul ..... a incercat prin  
toate mijloacele uzuale sa ia legatura cu familia (urmasii,  
reprezentantii legali) numitului  
(numitei) ....., aflat (aflata) pe  
lista de asteptare in vederea transplantului  
de .....

Intrucat acest lucru nu a fost posibil in intervalul de timp  
avut la dispozitie, pentru evitarea decesului primitorului, s-a  
hotarat inceperea transplantului in ziua de .....,  
ora .....

Data .....  
Medic sef de sectie .....  
Medic curant .....

ANEXA 13

DECLARATIE

Subsemnatul  
(subsemnatii) ....., parinti  
(copil major, frate, sora, reprezentanti legali) ai numitului



(numitei) .....,  
 minor (minora) [handicapat (handicapata) mintal], informat  
 (informati) si constient (constienti) asupra riscurilor si  
 beneficiului transplantului de organe, tesuturi si celule umane,  
 in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare referitoare la  
 prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule umane,  
 declar (declaram) ca sunt (suntem) de acord cu primirea  
 urmatoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule  
 umane: .....  
 pentru .....  
 Data .....  
 Semnatura reprezentantului legal .....  
 Medic sef de sectie .....

ANEXA 14

Grila privind contribuția trimestrială datorată pentru  
 veniturile obținute

\*T\*

Total venituri trimestriale venituri) (mii lei)	Contribuție (% din total
>75.000	11
50.001-75.000	10
25.001-50.000	9
12.501-25.000	8
6.251-12.500	7

1.250-6.250	6
<1.250	5

\*ST\*

-----  
Anexa 14 a fost introdusă de pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009, având conținutul anexei la acest act normativ.

-----