

*ROMÂNIA*

*Buletin informativ*

**An. 16, Nr. 1 (61), trim. I 2014**

*Agenția  
Națională a  
Medicamentului  
și a*

*Dispozitivelor Medicale*

**Ordonanțe de urgență**

**Ordine ale ministrului sănătății**

**Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM**

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2014**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2013**

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2013**

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. IV 2013**

- Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Conținutul prezentei publicații se află sub protecția legislativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă și pasibilă de pedeapsă, fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

ISSN 1583-347X

## CUPRINS

### Ordonanțe de urgență

**Ordonanță de urgență nr. 2/29.01.2014** pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative .....4

### Ordine ale ministrului sănătății

**Ordin nr. 287/12.03.2014** pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 912/2006 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman .....49

### Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM

**Hotărârea nr. 1/28.03.2014** de aprobare a modificării Hotărârii Consiliului științific nr. 2 din 22/02/2011 referitoare la publicarea pe website-ul ANMDM a anumitor informații din studiile clinice autorizate de ANMDM .....50

**Hotărârea nr. 3/28.03.2014** referitoare la aprobarea Ghidului de bună practică de farmacovigilență, Modulul XV – Comunicarea pe probleme de siguranță ....52

**Hotărârea nr. 4/28.03.2014** referitoare la aprobarea Termenilor standard prescurtați românești, utilizați pentru etichetarea preparatelor orale, bucofaringiene, dentare, cutanate și transdermice, vaginale, rectale, de inhalat și traheopulmonare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeii Europene .....75

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2014 .....82**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2013 .....84**

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2013 .....86**

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. IV 2013 .....104**

**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 2 din 29 ianuarie 2014**  
**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul**  
**sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative**

EMITENT: GUVERNUL ROMÂNIEI

PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 104 din 11 februarie 2014

Având în vedere că, în calitatea sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a transpune și implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană,

precum și consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ care asigură cadrul primar de transpunere pentru Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, cu termen de transpunere 25 octombrie 2013,

și de faptul că orice întârziere a autorităților române poate conduce la declanșarea acțiunii de neîndeplinire a obligațiilor de stat membru, potrivit art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

faptul că încălcarea dreptului european se produce în situația în care, la expirarea termenului procedural de răspuns de două luni de la transmiterea avizului motivat, statele membre nu au adoptat încă măsurile legislative interne de transpunere, indiferent dacă în cursul procedurii contencioase se conformează,

având în vedere faptul că prin Comunicarea Comisiei Europene SEC (2011) 1.024 din 1 septembrie 2011 a fost stabilită pentru România suma minimă forfetară de 1.710.000 euro, iar valoarea factorului național "n" pentru calcularea penalităților cominatorii este de 3,29, penalitățile putând fi cuprinse între aproximativ 2.000 - 130.000 euro/zi de întârziere, ceea ce ar putea avea un impact important asupra bugetului de stat,

luând în considerare că termenul asumat de autoritățile române [ref. SANCO D4/IS/ac ARES (2012)] pentru corectarea deficiențelor de transpunere ale Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane a fost iunie 2013,

pentru corectarea omisiunilor de transpunere ale art. 118a din Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, luând în considerare evitarea declanșării procedurii de infringement, precum și în scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României conform art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă,

având în vedere că doar la comunicarea tuturor actelor de transpunere ale directivei se consideră că România, ca stat membru, și-a îndeplinit obligația de a se asigura transpunerea completă a prevederilor directivei, evitând astfel declanșarea procedurii de infringement, în vederea asigurării drepturilor conferite pacienților de Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011, cu termen de transpunere 25 octombrie 2013, și în vederea evitării declanșării de către pacienți de procese pentru obținerea drepturilor de rambursare în instanță în acord cu jurisprudența CJUE,

în considerarea faptului că la data de 23 octombrie a.c., prin nota Nr. K1/450, ministrul afacerilor externe a solicitat ministrului sănătății adoptarea cu celeritate a actelor normative pentru transpunerea actului european, având în vedere Politica de toleranță 0 adoptată de Comisie pentru cazurile de netranspunere, potrivit Comunicării privind o mai bună guvernare a pieței unice COM (2012) 259, prin care statele membre trebuie să își asume obiectivul de toleranță zero cu privire la transpunerea directivelor tradus printr-o țintă de 0% deficit de transpunere și deficit de conformitate, luând în considerare că prin Nota K1/415/11.10.2013 privind îndeplinirea obligației de transpunere și notificare a măsurilor de transpunere a directivelor, introdusă în ședința Guvernului din 16 octombrie, ministrul afacerilor externe a informat premierul României privind tendința îngrijorătoare de creștere semnificativă a numărului de directive restante, România înregistrând un deficit de transpunere de 2,3%, având în vedere consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ care asigură transpunerea pentru Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE, în ceea ce privește farmacovigilența, cu termen de transpunere 28 octombrie 2013, în vederea diminuării riscului declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru, potrivit art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, ținând seama de faptul că preluarea directivei menționate asigură condiții necesare și obligatorii în realizarea unei activități medicale de calitate pentru cetățenii României, având în vedere faptul că neadoptarea acestor măsuri imediate și a reglementărilor de implementare a acestora, prin ordonanță de urgență, ar genera disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și în utilizarea eficientă a resurselor umane și financiare din sistemul de sănătate, ținând cont de rolul major al activității de farmacovigilență în protejarea sănătății publice față de posibilele reacții adverse ale medicamentelor și în obținerea profilului complet de siguranță al medicamentelor, având în vedere că în baza art. 2 din Legea nr. 157/2005 pentru ratificarea Tratatului dintre Regatul Belgiei, Republica Cehă, Regatul Danemarcei, Republica Federală Germania, Republica Estonia, Republica Elenă, Regatul Spaniei, Republica Franceză, Irlanda, Republica Italiană, Republica Cipru, Republica Letonia, Republica Lituania, Marele Ducat al Luxemburgului, Republica Ungară, Republica Malta, Regatul Țărilor de Jos, Republica Austria, Republica Polonă, Republica Portugheză, Republica Slovenia, Republica Slovacă, Republica Finlanda, Regatul Suediei, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord (state membre ale Uniunii Europene) și Republica Bulgaria și România privind aderarea Republicii Bulgaria și a României la Uniunea Europeană, semnat de România la Luxemburg la 25 aprilie 2005, este necesară ducerea la îndeplinire a obligațiilor României rezultate din actul aderării și din prevederile tratatelor constitutive ale Uniunii Europene, precum și din celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu, ținând cont de necesitatea evitării paralelismului legislativ la nivel național și stabilirea cadrului legal pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, care a intrat în vigoare la data de 11 iulie 2013, dată de la care s-a abrogat Directiva nr. 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, care impune abrogarea în regim de urgență a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, având în vedere necesitatea furnizării de servicii medicale în concordanță cu nevoile reale ale comunității, implicarea nemijlocită a autorităților administrației publice locale în îmbunătățirea adresabilității și accesibilității serviciilor medicale, accesul sporit al populației la serviciile medicale preventive și curative, diminuarea birocrăției în sistemul sanitar, garantarea accesului nediscriminatoriu la serviciile medicale de bază, indiferent de veniturile realizate,

în vederea eliminării disfuncționalităților posibil a fi generate de aplicarea descentralizării și luând în considerare necesitatea de a acoperi toate domeniile cu risc major asupra populației cu structuri și activități care pot preveni sau limita efectele cu caracter distructiv asupra stării generale de sănătate a populației,

luând în considerare necesitatea adoptării în regim de urgență a cadrului organizatoric al sistemului de sănătate în acord cu modificările generate de procesul de descentralizare, astfel încât calitatea asistenței medicale și sănătatea publică să nu aibă de suferit,

în vederea completării cadrului organizatoric specific medicinei de urgență prin generarea unor responsabilități medicilor de familie, luând în considerare necesitatea stringentă de a acoperi cu personal competent zonele rurale rămase fără personal de specialitate ca urmare a închiderii unui număr de 67 de spitale, precum și de a reduce presiunea adresabilității în creștere exponențială pe unitățile de primiri urgențe și compartimentele de primiri urgențe,

luând în considerare necesitatea de corelare a componentelor sistemului de urgență, urmărind creșterea operativității în acțiune și reducerea timpului de reacție în salvarea de vieți omenești, precum și coordonarea acțiunilor și includerea acestora într-un sistem integrat care să asigure un grad de operativitate sporită în caz de cutremur, calamități naturale sau cataclisme, la care populația este tot mai expusă,

având în vedere că unul dintre criteriile de referință structurale prevăzute în cadrul acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană este reprezentat de elaborarea pachetului de servicii medicale de bază în interiorul anvelopei existente de cheltuieli și definirea sferei asigurărilor private de sănătate în sistemul sanitar, care au ca termen de aprobare asumat în cadrul acordului menționat sfârșitul anului 2013, pentru ca începând cu anul 2014 să poată fi implementate,

luând în considerare recomandările specifice de țară (RST) andosate de Consiliul European de vară din 27 - 28 iunie 2013, obiectivele asumate prin intermediul Programului Național de Reformă 2013 - 2014, document strategic care permite informarea și controlul guvernamental asupra rezultatelor implementării strategiei Europa 2020 în România și constituie, în același timp, baza documentelor de raportare transmise Comisiei Europene (COM) în contextul Semestrului European, dar și faptul că direcțiile prioritare de acțiune pentru anul viitor, precum și evaluarea realizărilor obținute la nivel național în 2013 vor constitui obiectul raportului COM - Analiza anuală a creșterii economice,

având în vedere necesitatea reglementării organizării, modalității de derulare și coordonare a activității de asistență ambulatorie, precum și modul de finanțare a acesteia, în scopul reducerii costurilor generate de spitalizarea prelungită sau inutilă, cât și reorientarea fondurilor către alte segmente ale sistemului de sănătate,

în contextul acordării unei importanțe deosebite serviciilor medicale de natură preventivă care să conducă la creșterea accesibilității către aceste tipuri de servicii, concomitent cu scăderea numărului de internări în unitățile sanitare cu paturi și acordarea unei finanțări sporite pentru serviciile din ambulatoriu,

având în vedere condițiile restrictive impuse candidaților la funcția de manager de spital, în ceea ce privește tipul cursurilor de perfecționare și unitatea formatoare furnizoare a acestora, precum și condiția de cadru didactic și cea de medic primar,

luând în considerare necesitatea lărgirii sferei de acces la funcția de manager de spital a specialiștilor cu studii aprofundate în management/management sanitar, precum și posibilitatea ca medicii, manageri de spital, să își exercite profesia fără a perturba activitatea managerială, în vederea obținerii unei performanțe maxime a managementului unităților spitalicești,

în vederea corelării dispozițiilor legale privind transferarea fondurilor din bugetul Ministerului Sănătății către bugetele locale, prin structurile de specialitate către autoritățile administrației publice locale,

având în vedere că obiectivele de investiții derulate la nivelul spitalelor din rețeaua sanitară a autorităților administrației publice locale, ai căror ordonatori principali de credite sunt consiliile locale sau județene, nu se regăsesc nominalizate în anexele bugetului Ministerului Sănătății,

luând în considerare necesitatea de a asigura posibilitatea finanțării din bugetul Ministerului Sănătății, până la finalizare, a obiectivelor de investiții noi și în continuare care, la data transferării managementului spitalelor, au fost finanțate prin programele de investiții anuale, anexă la bugetul Ministerului Sănătății, și care se aflau în derulare la nivelul spitalelor la data transferării managementului, în diferite stadii de execuție,

având în vedere că prin ordin al ministrului sănătății nu se pot aproba fonduri care sunt alocate din bugetul autorităților administrației publice locale, iar alocarea acestor fonduri pe categorii de cheltuielă de natura investițiilor trebuie să aibă în vedere, cu prioritate, strategia Ministerului Sănătății privind dotarea și modernizarea infrastructurii sanitare, stabilite prin structurile specializate ale ministerului, ca urmare a reorganizării sistemului sanitar,

luând în considerare că aceste măsuri sunt urgente și de strictă necesitate pentru asigurarea unui cadru legal cât mai unitar, corelat cu celelalte acte normative în vigoare,

în considerarea faptului că aceste elemente cu impact major în modalitatea de acordare a serviciilor medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și asupra sănătății populației României vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

având în vedere angajamentele asumate de Guvernul României față de organismele financiare internaționale privind modificarea legislației existente pentru implementarea unei reforme cuprinzătoare a sistemului sanitar, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acestui sistem, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și îmbunătățirii rezultatelor sale, se impune adoptarea în regim de urgență a prezentei ordonanței de urgență, deoarece neîndeplinirea criteriului structural la termenul asumat poate pune în pericol continuarea acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană.

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

**Guvernul României** adoptă prezenta ordonanță de urgență.

#### ART. I

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 și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 2, alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**2. La articolul 4 alineatul (1), după litera f) se introduce o nouă literă, litera g), cu următorul cuprins:**

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

**3. La articolul 4, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se

înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și facultățile de medicină acreditate."

**4. La articolul 5, litera o) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"o) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile naționale și în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;"

**5. La articolul 7, după litera i) se introduc trei noi litere, literele j), k) și l), cu următorul cuprins:**

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

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

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

**6. La articolul 8 se introduce un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:**

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

**7. La data de 1 august 2014, alineatul (5) de la articolul 9 se abrogă.**

**8. La articolul 11, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**9. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 15

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

**10. La articolul 16 alineatul (1), literele a) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;

.....

g) aprobă, prin ordin al ministrului, protocoalele standardizate la nivel național, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil."

**11. La articolul 16, alineatul (1<sup>1</sup>) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(1<sup>1</sup>) În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare."

**12. La articolul 16 alineatul (1), după litera g) se introduc două litere noi, literele h) și i), cu următorul cuprins:**

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

i) elaborează politica și strategiile în sistemul informatic și informațional din sănătate, în vederea implementării și utilizării integrate și interoperabile a componentelor acestuia."



**13. La data de 1 august 2014, la alineatul (2) al articolului 17, litera o) se abrogă.**

**14. La articolul 20, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (3) și (4), cu următorul cuprins:**

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

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

**15. Articolul 29 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 29

(1) Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

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

b) unități sanitare publice și private cu paturi.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) au obligația asigurării condițiilor de mobilitate a informației medicale în format electronic, prin utilizarea sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor."

**16. După articolul 43 se introduce un nou articol, articolul 43<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"ART. 43<sup>1</sup>

Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."

**17. La articolul 45 alineatul (1), literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

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

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

**18. La data de 1 august 2014, litera e) de la alineatul (1) al articolului 45 se abrogă.**

**19. La data de 1 august 2014, alineatul (2) de la articolul 45 se abrogă.**

**20. Articolul 47 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 47

(1) Pachetul programelor naționale de sănătate sunt elaborate, coordonate și evaluate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

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

(3) Beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele care au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 211 alin. (1), precum și persoanele care au domiciliul în România și care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse.

(4) În situații de risc epidemiologic, beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele prevăzute la alin. (3), precum și persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României."

**21. La data de 1 august 2014, alineatele (1) și (4) de la articolul 48 se abrogă.**

**22. La articolul 48, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(2) Pachetul programelor naționale de sănătate, precum și condițiile și termenele necesare

derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.

(3) Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate."

**23. La data de 1 august 2014, alineatul (1) de la articolul 49<sup>1</sup> se abrogă.**

**24. La articolul 49<sup>1</sup>, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2) Implementarea programelor naționale de sănătate se realizează prin unitățile de specialitate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate. Instituțiile publice care implementează programele naționale de sănătate asigură cu titlu gratuit toate serviciile necesare derulării activității programelor naționale de sănătate."

**25. La data de 1 august 2014, articolul 50 se abrogă.**

**26. La data de 1 august 2014, articolul 51 se abrogă.**

**27. Articolul 52 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 52

Atribuțiile autorităților din cadrul sistemului de sănătate publică și unităților de specialitate în domeniul programelor naționale de sănătate se stabilesc prin hotărâre a Guvernului."

**28. La data de 1 august 2014, articolul 53 se abrogă.**

**29. La articolul 54, alineatele (1) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"ART. 54

(1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:

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

.....  
(4) Modalitatea de decontare a bunurilor și serviciilor acordate în cadrul programelor naționale de sănătate se stabilește prin hotărâre a Guvernului."

**30. La data de 1 august 2014, alineatele (3), (5) și (6) de la articolul 54 se abrogă.**

**31. Articolul 57 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 57

Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate."

**32. La articolul 63, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**33. Articolul 66 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 66

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

**34. La articolul 72, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, precum și în afecțiunile acute;"

**35. La articolul 72, după litera j) se introduce o nouă literă, litera k), cu următorul cuprins:**

"k) acordarea de consultații prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie."

**36. La articolul 91, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

"(1<sup>1</sup>) Serviciile de ambulanță județene pot fi organizate și pot acționa în structuri zonale sau interjudețene în baza unor criterii operative."

**37. La articolul 93, după alineatul (5<sup>4</sup>) se introduc trei noi alineate, alineatele (5<sup>5</sup>) - (5<sup>7</sup>), cu următorul cuprins:**

"(5<sup>5</sup>) Unitățile de primire a urgențelor din cadrul spitalelor județene de urgență pot include în structura proprie compartimentele de primire urgențe din unitățile sanitare de pe raza administrativ-teritorială a județului respectiv.

(5<sup>6</sup>) Finanțarea compartimentelor de primire urgențe prevăzute la alin. (5<sup>5</sup>) este asigurată din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.

(5<sup>7</sup>) Aprobarea includerii compartimentelor de primiri urgențe în structura unei unități de primiri urgențe se face prin ordin al ministrului sănătății, în limita bugetului alocat finanțării unităților de primiri urgențe, și în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătății la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății."

**38. La articolul 93, după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alineatul (8), cu următorul cuprins:**

"(8) Pentru serviciile de ambulanță județene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanță București-Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât și extern, și de asigurare a asistenței medicale la cerere pentru manifestații sportive și alte manifestații cu public larg."

**39. După titlul V "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" se introduce un nou titlu, titlul V<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"TITLUL V<sup>1</sup>

**Asistența medicală ambulatorie de specialitate**

CAPITOLUL I

**Dispoziții generale**

ART. 126<sup>1</sup>

Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice și de medicină dentară.

ART. 127<sup>1</sup>

Obiectivele asistenței medicale ambulatorii de specialitate sunt:

- a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului și efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației;
- b) asigurarea continuității de diagnostic și terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară și cu cea spitalicească.

ART. 128<sup>1</sup>

(1) Asistența medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat și autorizat în condițiile legii și se acordă prin următoarele structuri medicale:

- a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale;
- b) unități medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, care funcționează independent sau integrat în structura spitalelor;
- c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;
- d) furnizori autorizați pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;
- e) unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină și farmacii acreditate.

- (2) În unitățile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:
- a) laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, organizate în condițiile legii;
  - b) centre de diagnostic și tratament, centre medicale și centre de sănătate multifuncționale, organizate potrivit legii;
  - c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor; potrivit legii;
  - d) ambulatorii integrate ale spitalelor;
  - e) policlinici balneare;
  - f) policlinici cu plată.
- (3) Servicii medicale de specialitate se acordă și prin:
- a) dispensare TBC;
  - b) laboratoare/centre de sănătate mintală;
  - c) staționare de zi cu profil de psihiatrie;
  - d) cabinete de medicină dentară;
  - e) cabinete și unități medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

## CAPITOLUL II

### **Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate**

#### ART. 129<sup>1</sup>

- (1) Structurile medicale prevăzute la art. 128<sup>1</sup> pot desfășura următoarele activități:
- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, în limita competențelor personalului;
  - b) activități preventive;
  - c) activități medicale curative;
  - d) activități de investigații și diagnostic;
  - e) activități de reabilitare medicală;
  - f) activități conexe actului medical;
  - g) alte activități de asistență medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătății.
- (2) Medicii specialiști/medicii dentiști desfășoară activități de asistență ambulatorie astfel:
- a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;
  - b) organizați sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;
  - c) ca angajați ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 128<sup>1</sup> sau al unităților sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcționează entitatea ambulatorie de specialitate.

#### ART. 130<sup>1</sup>

Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităților locale, financiar, material și administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziție a spațiilor cu destinația de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective și transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

#### ART. 131<sup>1</sup>

Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:

- a) înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- b) raportarea datelor prevăzute la lit. a) se face către Ministerul Sănătății, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale;
- c) raportarea către CNAS și casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale a tuturor datelor menționate în contractele încheiate cu aceștia;

d) păstrarea, securizarea și asigurarea sub formă de document scris și electronic a documentației primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

### CAPITOLUL III

#### **Finanțarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare și centre medicale multifuncționale**

##### ART. 132<sup>1</sup>

Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfășura activitatea prin structurile prevăzute la art. 128<sup>1</sup>.

##### ART. 133<sup>1</sup>

Structurile care realizează activități de asistență medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:

- a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;
- b) contracte încheiate cu asiguratorii privați;
- c) contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale;
- d) contravaloarea serviciilor prestate pacienților în cadrul serviciilor necontractate cu terți plătitori și suportată de aceștia;
- e) contracte de cercetare și pentru activitate didactică;
- f) donații, sponsorizări;
- g) alte surse, conform legii."

#### **40. La articolul 142, după litera q) se introduce o nouă literă, litera q<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

"q<sup>1</sup>) primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule."

\*

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010.

#### **41. La articolul 160, alineatele (1) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"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 acreditate. Agenția Națională de Transplant instituie și ține un registru al unităților sanitare publice sau private acreditate, accesibil publicului, în care sunt precizate activitățile pentru care a fost acreditată fiecare unitate sanitară. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenției Naționale de Transplant și se va actualiza permanent.

.....  
(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule păstrează înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule procurate, testate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe."

\*

Prezentul punct transpune prevederile art. 10 alin. (1) și (2) ale Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 102 din 7 aprilie 2004.

**42. La articolul 165, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(2) Spitalul poate fi public, public cu secții sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgență se înființează și funcționează numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin secțiile, respectiv compartimentele private, și spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condițiile stabilite în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum și servicii medicale cu plata, în condițiile legii."

**43. La articolul 165, alineatul (6) se abrogă.**

**44. La articolul 170, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ-teritoriale, bugetele universităților de medicină și farmacie, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat."

**45. La articolul 174, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (2<sup>1</sup>) și (2<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:**

"(2<sup>1</sup>) Managementul asistenței medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autoritățile administrației publice locale, universitățile de medicină și farmacie de stat acreditate, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, după caz.

(2<sup>2</sup>) Imobilele în care își desfășoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (2<sup>1</sup>) pot fi date în administrarea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, în condițiile legii."

**46. La articolul 178 alineatul (2), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"a) la data încheierii contractului să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare postuniversitară în management sau management sanitar, având o durată de minimum 3 luni;"

**47. La articolul 178, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(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. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor stabilite și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, 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."

**48. La articolul 179, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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/președintelui consiliului județean, al conducătorului universității de medicină și farmacie, după caz."

**49. La articolul 186, alineatele (3), (4) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(3) Pentru spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

- a) 3 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;
  - b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;
  - c) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
  - d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
  - e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.
- (4) Instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (3<sup>1</sup>) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

.....  
(7) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (3<sup>1</sup>)."

**50. La articolul 186, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

"(3<sup>1</sup>) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

- a) 4 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;
- b) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
- c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
- d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat."

**51. Articolul 189<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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 pot fi utilizate și pentru:

- a) investiții în infrastructură;
- b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcționare, conform prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante."

**52. La data de 1 august 2014, litera a) de la alineatul (2) al articolului 190 se abrogă.**

**53. La articolul 190 alineatul (2), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"c) investiții legate de achiziția și construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;"

**54. La data de 1 august 2014, litera b) de la alineatul (3) al articolului 190 se abrogă.**

**55. La articolul 190<sup>3</sup>, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190<sup>1</sup> lit. e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății."

**56. Articolul 190<sup>5</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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 în baza contractelor încheiate între structurile de specialitate și autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, conform prevederilor art. 34 alin.

(2) din Legea nr. 273/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sănătății;

b) dotarea cu aparatură medicală;

c) reparații capitale la spitale;

d) finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d), criteriile de alocare, precum și lista spitalelor publice beneficiare se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului, după publicarea legii bugetului de stat.

(3) Hotărârea prevăzută la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor autorităților administrației publice locale."

**57. Articolul 190<sup>6</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 190<sup>6</sup>

Autoritățile publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale."

**58. La articolul 198, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"ART. 198

(1) Spitalele finanțate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

.....  
(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) se sancționează în condițiile prevăzute de Contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului."

**59. La articolul 210, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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 aprobă prin hotărâre a Guvernului;
- d) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenție și îngrijiri de asistență medicală comunitară și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
- e) autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;
- f) evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;
- g) contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- h) preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății;
- i) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;
- j) 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 de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul și în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 217 alin. (3) lit. j);".

**60. Articolul 211 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 211 (1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi:

- a) toți cetățenii români cu domiciliul în țară și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;
- b) cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;
- c) cetățenii statelor membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;
- d) persoanele din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și Confederației Elvețiene care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și anume desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;
- e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi.

(2) Asigurații au dreptul la pachetul de bază de la data începerii plății contribuției la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate de Agenția Națională de Administrare Fiscală, în condițiile legii, inclusiv obligații fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.

(3) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează:

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu în România, precum și în condițiile art. 258 alin. (2);

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile art. 258 alin. (2);

c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum și în condițiile art. 258 alin. (2);

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile art. 258 alin. (2);

e) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. e), calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează de la data la care pensionarilor sistemului public de pensii din România nu li se mai reține contribuția la fond, calculată asupra veniturilor din pensia cuvenită în acest sistem.

(4) Reținerea contribuțiilor la fond în cazul pensionarilor sistemului public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală - maternitate, se stabilește prin ordin comun al președintelui CNAS și al președintelui Casei Naționale de Pensii Publice.

(5) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS."

**61. La articolul 213 alineatul (1), litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare;"

**62. La articolul 214, alineatul (2) se abrogă.**

**63. La articolul 215, alineatul (3) se abrogă.**

**64. Articolul 216 se abrogă.**

**65. Articolul 217 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"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 în urma consultării cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Dentiști din România, denumit în continuare CMDR, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimicștilor, Biologilor și Chimicștilor, denumit în continuare OBBC, precum și cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la aprobarea Legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou Contract-cadru.

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:

a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate și pachetul de servicii minimal;

b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);

- c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
- e) modalitățile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare și actele necesare în acest scop;
- f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;
- g) condițiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum și lista acestora;
- h) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale;
- i) modul de informare a asiguraților;
- j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.

(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, cu consultarea CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR, OBBC, precum și a organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 30 de zile de la publicarea hotărârii Guvernului prevăzută la alin. (2)."

**66. La articolul 218, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 218

(1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru și normele sale de aplicare."

**67. La articolul 218 alineatul (2), litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;"

**68. La articolul 219, literele g) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata/contribuția personală, în condițiile legii;

h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 212 alin. (1)."

**69. Articolul 220 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 220

(1) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege.

(2) Pentru persoanele care au beneficiat de servicii medicale în condițiile alin. (1), furnizorii de servicii medicale sunt obligați să comunice CNAS datele de identificare ale acestora.

(3) CNAS comunică la ANAF, trimestrial, pe bază de protocol, datele de identificare ale persoanelor prevăzute la alin. (2) în vederea impunerii conform prevederilor Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care se constată existența veniturilor asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de sănătate."

**70. Articolul 222 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 222

Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale."

**71. La articolul 223, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 223

(1) În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun."

**72. Alineatele (2) și (3) ale articolului 223 se abrogă.**

**73. Articolul 224 se abrogă.**

**74. Articolul 225 se abrogă.**

**75. La articolul 227, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"ART. 227

(1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

- a) serviciile medicale de urgență altele decât cele finanțate direct de Ministerul Sănătății;
- b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
- c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;
- d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și cel igienico-dietetic.

.....  
(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru și normele sale de aplicare."

**76. La articolul 228, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens."

**77. Articolul 230 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 230

Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare."

**78. Articolul 233 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 233

(1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 213 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 213 alin. (1) lit. c) și d), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru și ale normelor sale de aplicare.

(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și în normele sale de aplicare.

(4) Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și în normele sale de aplicare.

(5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru."

**79. La articolul 234, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 234

(1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii."

**80. Articolul 235 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 235

Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru."

**81. La articolul 237, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 237

(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

- a) serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;
- b) unele servicii medicale de înaltă performanță;
- c) unele servicii de asistență stomatologică;
- d) serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;
- e) corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani, cu excepția reconstrucției mamare prin endoprotezare în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice;
- f) unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;
- g) serviciile medicale solicitate și eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
- h) fertilizarea in vitro;
- i) asistența medicală la cerere;
- j) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului;
- k) contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale;
- l) serviciile medicale solicitate de asigurat;
- m) unele servicii și proceduri de reabilitare;
- n) cheltuielile de personal aferente medicilor și asistenților medicali, precum și cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare din unități medico-sociale;
- o) serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și al cabinetelor de medicină a muncii;
- p) serviciile hoteliere solicitate de pacienții ale căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi;
- q) cheltuielile de personal pentru medici, farmaciști și medici dentiști pe perioada rezidențiatului;
- r) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;
- s) cheltuielile de personal pentru medicii și personalul sanitar din unitățile sau secțiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare și reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;
- t) activități de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin contractul-cadru."

**82. La articolul 237, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

"(1<sup>1</sup>) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei și al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecțiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acțiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului."

**83. La articolul 237, alineatele (2), (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) și m) și contribuția personală prevăzută la alin.

(1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

(3) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) și s) se suportă din bugetul de stat.

(4) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătății."

**84. La articolul 238, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"c) respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate elaborate de către structuri de specialitate și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, referitoare la serviciile oferite în cadrul pachetelor de servicii."

**85. Articolul 240 se abrogă.**

**86. La data de 1 august 2014, articolul 241 se abrogă.**

**87. Articolul 242 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 242

Medicamentele ce se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz."

**88. Articolul 243 se abrogă.**

**89. Articolul 244 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 244

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative la domiciliu, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri medicale și paliative la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii privați de consultații de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative la domiciliu, care urmează a intra în relații contractuale cu casele de asigurări, se face conform metodologiei și criteriilor de evaluare aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(4) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative la domiciliu au obligația plății unei taxe de evaluare al cărui quantum se aprobă prin ordinul prevăzut la alin. (3). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond."

**90. La articolul 246, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, relații contractuale care reprezintă acțiuni multianuale."

**91. La data de 1 august 2014, literele e) și g) de la alineatul (1) al articolului 252 se abrogă.**

**92. Articolul 254 se abrogă.**

**93. La articolul 256, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2) Colectarea contribuțiilor persoanelor juridice și fizice care au calitatea de angajator, precum și a contribuțiilor datorate de persoanele fizice obligate să se asigure se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF și organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

**94. La articolul 256, alineatul (3) se abrogă.**

**95. La articolul 256, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(5) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate și cota de contribuție sunt prevăzute în Legea nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare."

**96. La articolul 258, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2) În cazul nerespectării prevederilor art. 257 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 220, după 3 luni de la ultima plată a contribuției."

**97. Articolul 258<sup>1</sup> se abrogă.**

**98. La articolul 259, alineatele (4), (5) și (6) se abrogă.**

**99. La articolul 259, alineatele (9) și (10) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(9) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și art. 257 și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare, la salariul de bază minim brut pe țară.

(10) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția de asigurări sociale de sănătate începând cu data obținerii formei de protecție, în condițiile prezentei legi."

**100. La articolul 259, alineatul (11) se abrogă.**

**101. La articolul 260, alineatele (2) - (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. d), f), i) și j) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare, asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare, asupra indemnizației pentru incapacitate de muncă datorată unui accident de muncă sau unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de șomaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare, asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat."

**102. La articolul 261, alineatul (2) se abrogă.**

**103. La articolul 261, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(5) Persoanele prevăzute la art. 257 și 258 au obligația de a pune la dispoziția organelor fiscale din cadrul ANAF documentele justificative și actele de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond."

**104. La articolul 262, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 262

(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 prevederi în domeniul sănătății la care România este parte;

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS și caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condițiile prevăzute la art. 256 alin. (4<sup>1</sup>)."

**105. La articolul 262, alineatele (1<sup>1</sup>) și (1<sup>2</sup>) se abrogă.**

**106. După articolul 262 se introduce un nou articol, articolul 262<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"ART. 262<sup>1</sup>

(1) Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția asistenței medicale comunitare și a serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la art. 90 și art. 93 alin. (1), (1<sup>1</sup>), (4), (5) și (5<sup>1</sup>).

(2) Cheltuielile suportate din fond, prevăzute la alin. (1), se asigură prin sume transferate de la bugetul Ministerului Sănătății, atât de la bugetul de stat, cât și din veniturile proprii, în conformitate cu prevederile art. 256 alin. (1) lit. b) și d)."

**107. La articolul 265, alineatul (2<sup>1</sup>) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2<sup>1</sup>) Sumele alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății pentru realizarea programelor naționale de sănătate, rămase neutilizate, se virează de CNAS până la sfârșitul anului în contul bugetului din care provin."

**108. La articolul 268, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(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 ordin al președintelui CNAS."

**109. La articolul 270 alineatul (1), litera (n) se abrogă.**

**110. La articolul 270, alineatul (1<sup>1</sup>) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(1<sup>1</sup>) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate."

**111. La articolul 277, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2) Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședintele consiliului de administrație este și vicepreședintele CNAS."

**112. La articolul 295, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

"(3) În exercitarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum și cu alte instituții și autorități ale statului în funcție de domeniul de competență specific."

**113. Articolul 298 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 298

(1) CNAS împreună cu CMR, CMDR și CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluționa, la solicitarea uneia dintre părți, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări. Comisia funcționează pe lângă CNAS și nu are personalitate juridică.

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiți de către CNAS și câte un arbitru numit de către CMR, CMDR și CFR. În aceleași condiții, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant.

(3) Președintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părți."

**114. Articolul 299 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"ART. 299

(1) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMDR și CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului la propunerea Ministerului Sănătății.

(2) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședință. Indemnizația de ședință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședință pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului."

**115. La articolul 305, litera a<sup>1</sup>) se abrogă.**

**116. La articolul 305, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"d) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum și documente medicale și administrative existente la nivelul entității controlate și necesare actului de control."

**117. La articolul 306, litera b<sup>1</sup>) se abrogă.**

**118. La articolul 330, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite pentru dovedirea calității de asigurat pentru furnizarea unor servicii medicale, iar realizarea și implementarea acestuia este un proiect de utilitate publică de interes național."



**119. La articolul 331, după alineatul (6) se introduc trei alineate noi, alineatele (7) - (9) cu următorul cuprins:**

"(7) În mediul de stocare al cardului național de asigurări sociale de sănătate, în partiții diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcționalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, așa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, cu modificările ulterioare, în vederea utilizării în relația cu autorități publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau inițiate de autoritățile în cauză.

(8) Noile cărți de identitate, eliberate începând cu anul 2014, în mod etapizat, cu elemente de securitate adecvate, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 82/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative privind evidența persoanelor, actele de identitate ale cetățenilor români, precum și actele de rezidență ale cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European rezidenți în România, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 235/2013, vor avea și funcționalitatea de card național de asigurări sociale de sănătate.

(9) În momentul eliberării către un cetățean a unei cărți de identitate prevăzute la alin. (8), cardul național de asigurări sociale de sănătate își încetează valabilitatea."

**120. La articolul 338<sup>1</sup>, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:**

"(1<sup>1</sup>) Prin excepție de la prevederile art. 52 alin. (10) din Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății nu va percepe dobânzi și penalități de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăți în avans acordate conform alin. (1)."

**121. La articolul 362, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"b) finanțarea programelor naționale de sănătate;"

**122. La articolul 385, după alineatul (8) se introduce un nou alineat, alineatul (9), cu următorul cuprins:**

"(9) Medicii, funcționari publici cu statut special, pot desfășura activități profesionale, potrivit competenței, și în afara orelor de program, în sectorul public sau privat."

**123. La articolul 466, după alineatul (1<sup>1</sup>) se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:**

"(1<sup>2</sup>) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor, funcționari publici cu statut special încadrați în unități sanitare subordonate ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, în condițiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităților aplicabil acestei categorii de personal."

**124. La articolul 695, punctul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"17. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;"

**125. La articolul 729, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piața din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile art. 792 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la motivele unei astfel de

măsuri, în conformitate cu prevederile art. 840 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri."

#### **126. Articolul 739 se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 739

(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 819<sup>10</sup> alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 819<sup>11</sup>. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 819<sup>9</sup> alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 819<sup>9</sup> - 819<sup>11</sup>. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor art. 739 alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană."

**127. La articolul 787, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:**

"(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția medicamentelor furnizate în condițiile art. 699."

**128. Articolul 796<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 796<sup>1</sup>

Prevederile art. 787 și art. 791 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, iar prevederile art. 791 lit. b) și c<sup>1</sup> nu se aplică în cazul în care un medicament tranzitează direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 793 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație."

**129. După articolul 799 se introduce un nou articol, articolul 799<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

"ART. 799<sup>1</sup>

(1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, pentru publicitatea la medicamente, al Ministerului Sănătății pentru dispozitive medicale și materiale sanitare, al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz."

**130. Articolul 819<sup>9</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 819<sup>9</sup>

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații:

a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;

b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;

c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;

d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

- (2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secțiunea a 5-a nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele Uniunii Europene, se aplică prevederile art. 739.
- (3) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 819<sup>10</sup> și 819<sup>11</sup>. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.
- (4) Fără a aduce atingere dispozițiilor art. 819<sup>9</sup> alin. (1) și (2), art. 819<sup>10</sup> și 819<sup>11</sup>, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.
- (5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 819<sup>10</sup> - 819<sup>11</sup>, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.
- (6) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.
- (7) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o."

**131. La articolul 819<sup>10</sup>, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"ART. 819<sup>10</sup>

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la art. 819<sup>9</sup> alin. (1) și (2), pe portalul web național privind medicamentele, în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 819<sup>9</sup>, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop."

**132. La articolul 836 alineatul (1), după litera m) se introduce o nouă literă, litera m<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

"m<sup>1</sup>) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea temporară a autorizației, pentru o perioadă de până la 6 luni, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute la art. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 792 alin. (2<sup>1</sup>)."

**133. La articolul 836 alineatul (1), litera n) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"n) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la art. 729 alin. (2);".

**134. La articolul 840, alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

"(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).

.....  
(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul Uniunii Europene, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri."

**135. La articolul 840, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (2<sup>1</sup>) și (2<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:**

"(2<sup>1</sup>) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).

(2<sup>2</sup>) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (2<sup>1</sup>) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1)."

\*

Punctele 128 - 130 și 132 - 137 din prezenta ordonanță de urgență transpun Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 299 din 27 octombrie 2012.

**136. După titlul XVII "Medicamentul", se introduc două noi titluri, titlul XVIII "Asistență medicală transfrontalieră" și titlul XIX "Dispozitive medicale", cu următorul cuprins:**

## **TITLUL XVIII**

### **Asistență medicală transfrontalieră**

#### **CAPITOLUL I**

##### **Dispoziții generale**

###### **ART. 864**

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și statele membre ale Uniunii Europene, denumită în continuare UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepția cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

###### **ART. 865**

(1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislației care transpune următoarele reglementări din legislația europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentelor de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neinclusiunea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

b) stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro și a dispozitivelor medicale implantabile active, precum și a dispozitivelor medicale;

c) protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberei circulații a acestor date;

d) detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale și liberul acces la informațiile de interes public;

e) privind comerțul electronic și unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției;

f) prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) titlului XVII "Medicamentul", art. 695 - 862 din prezenta lege;

i) organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141 - 164 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic și înființarea Agenției Naționale de Transplant;

k) recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene și ai statelor aparținând Spațiului Economic European, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști, pentru formarea de bază, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar și a diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, aprobarea Metodologiei de organizare și desfășurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum și de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40 - 42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoașterii profesionale în România, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România", art. 370 - 467, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România", art. 468 - 552, și titlului XIV, "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România", art. 553 - 641 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare

și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; privind organizarea învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar și farmaceutic uman și învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară; autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

l) modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozițiilor Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și Regulamentului (CEE) nr. 547/72 la resortisanții unor țări terțe care nu fac obiectul dispozițiilor respective exclusiv pe motive de cetățenie;

b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) Regulamentului (CE) nr. 1.082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanții țărilor terțe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetățenie.

## CAPITOLUL II

### Delimitări conceptuale

#### ART. 866

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

b) persoană asigurată:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; și



2. resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 ori care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

c) stat membru de afiliere:

1. în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010. Dacă niciun stat membru al UE nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

d) stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistență medicală transfrontalieră - asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f) cadru medical - este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa potrivit art. 642 sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiției prevăzute la art. 695 pct. 1;

j) dispozitiv medical - conform definiției prevăzute la art. 2 pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

k) prescripție - prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau în statul membru în care este eliberată prescripția;

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

m) fișe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) Sistemul de informare al pieței interne - platforma electronică prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»).

## CAPITOLUL III

### **Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră**

#### ART. 867

În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității și în conformitate cu:

- a) legislația națională privind asistența medicală;
- b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în normele privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;
- c) legislația UE în materie de standarde de siguranță.

#### ART. 868

(1) Pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, se înființează și funcționează Punctul național de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuții:

- a) consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;
- b) colaborarea cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;
- c) furnizarea către pacienți, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE;
- d) furnizarea către pacienți a informațiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informațiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 871, precum și a informațiilor privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;
- e) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit legii.

#### ART. 869

(1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(2) Finanțarea PNC se asigură din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

#### ART. 870

(1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1) și monitorizează îndeplinirea atribuțiilor de către PNC potrivit normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

#### ART. 871

PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

- a) standardele și orientările menționate la art. 867 lit. b);
- b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;
- c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);
- d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

#### ART. 872

(1) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceștia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.

(2) Pacienții au dreptul la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare, și art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

(3) Pentru asigurarea continuității asistenței medicale, pacienții din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(4) Pacienții din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

#### ART. 873

(1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

- a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;
- b) să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;
- c) să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;
- d) să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE, cu excepția situațiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală; situațiile cu caracter de excepție definite de

prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

e) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni, prețurile și/tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criteriile obiective și nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;

g) să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;

h) să pună la dispoziția pacienților documentele prevăzute la art. 872 alin. (3) și (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție către PNC, la cerere, gratuit informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a), b) și c).

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit și se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, potrivit competențelor legale.

## CAPITOLUL IV

### **Rambursarea costurilor**

#### ART. 874

(1) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

(3) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;

c) până la nivelul prețurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăși prețurile/tarifele efective ale asistenței medicale primite și evidențiate în documentele de plată și fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unui sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență

medicală transfrontalieră.

(4) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

ART. 875

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate județene, a municipiului București și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case de asigurări de sănătate, nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în condițiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

## CAPITOLUL V

### **Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile**

ART. 876

(1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

(i) presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;

b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație;

c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune.

(2) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supuse autorizării prealabile.

ART. 877

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

## CAPITOLUL VI

### Cooperarea în domeniul asistenței medicale

#### ART. 878

(1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informații, în special între PNC-urile lor, în conformitate cu art. 868 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătății facilitează, în limitele competenței, cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național/teritorial și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și al altor forme de cooperare transfrontalieră.

#### ART. 879

(1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieței interne (IMI) și Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiul Farmaciștilor și Ordinul Asistenților Medicali, Asistenților Medicali Generaliști și Moașelor, în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispoziția PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit, informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

#### ART. 880

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asigurații, în conformitate cu titlul XVII «Medicamentul» sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripțiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatoare; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus față de recunoașterea prescripției, în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România și se solicită eliberarea prescripției în România, asigurarea continuității

tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

(5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața din România și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 781 alin. (2).

## CAPITOLUL VII

### **Rețelele europene de referință**

#### ART. 881

Ministerul Sănătății sprijină dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

## CAPITOLUL VIII

### **Bolile rare**

#### ART. 882

Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament prin:

a) sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE, pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;

b) sporirea gradului de informare a pacienților, a cadrelor medicale și a organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

## CAPITOLUL IX

### **e-Sănătatea**

#### ART. 883

Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate cooperează și participă la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

## CAPITOLUL X

### **Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale**

#### ART. 884

(1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății.

(2) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

## CAPITOLUL XI

### **Dispoziții finale**

#### ART. 885

(1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

\*

Prezentul titlu transpune parțial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45 - 65.

## TITLUL XIX

### **Dispozitive medicale**

## CAPITOLUL I

### **Dispoziții generale**

#### ART. 886

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

#### ART. 887

(1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, și ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege instituția publică, aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale.



#### ART. 888

(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice, aprobate prin act administrativ al conducătorului structurii de specialitate.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de structura de specialitate, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

#### ART. 889

(1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 888 alin. (3).

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanele juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 888 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 888 alin. (3).

(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 888 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 888 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

#### ART. 890

Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin act administrativ al conducătorului structurii de specialitate, următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

#### ART. 891

Activitățile de evaluare prevăzute la art. 888 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 890 se realizează de către structura de specialitate.

#### ART. 892

(1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, structura de specialitate are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin act administrativ al conducătorului acesteia;
- b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 888 alin. (3);
- c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin act administrativ al conducătorului acesteia;
- d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul de competență.

(2) Structura de specialitate desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

ART. 893

(1) Dispozitivele medicale second-hand (la mâna a doua), furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către structura de specialitate și în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

## CAPITOLUL II

### **Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale**

ART. 894

(1) Structura de specialitate este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Structura de specialitate exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

## CAPITOLUL III

### **Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare**

ART. 895

În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta structurii de specialitate toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

## CAPITOLUL IV

### **Sancțiuni**

#### ART. 896

Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

#### ART. 897

Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

- a) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;
- b) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 888 alin. (3);
- c) nerespectarea prevederilor art. 893, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;
- d) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor art. 895 lit. a) - e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
- f) nerespectarea prevederilor art. 895 lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

#### ART. 898

Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul structurii de specialitate, împuternicit în acest scop.

## CAPITOLUL V

### **Baza de date**

#### ART. 899

Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de structura de specialitate.

#### ART. 900

Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate conform prevederilor prezentei legi se publică.

## CAPITOLUL VI

### **Dispoziții tranzitorii și finale**

#### ART. 901

(1) Pentru emiterea avizului prevăzut la art. 888 alin. (3) structura de specialitate percepe o taxă al cărei quantum se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru examinările prevăzute la art. 892 alin. (1) lit. b) - d) structura de specialitate stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

#### ART. 902

Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

#### ART. 903

Structura de specialitate elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății."

**137. În tot cuprinsul legii, sintagma "control în sănătate publică" se înlocuiește cu sintagma "inspecția sanitară de stat".**

#### ART. II

(1) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se reorganizează prin divizare în Agenția Națională a Medicamentului și în Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate, prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

(2) Atribuțiile din domeniul dispozitivelor medicale, personalul și patrimoniul aferent structurilor de dispozitive medicale se preiau de către Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate.

(3) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (2) se realizează cu păstrarea drepturilor salariale și cu respectarea statutului fiecărei categorii de personal.

(4) Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate preia patrimoniul aferent structurilor de dispozitive medicale menționat la alin. (1), stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art. 28 alin. (1) din Legea contabilității nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și prin protocol de predare-preluare.

#### ART. III

(1) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Institutul Național de Sănătate Publică se reorganizează, prin hotărâre a Guvernului, prin divizare parțială și preluarea activității, personalului și patrimoniului Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății de către Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate.

(2) Personalul Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății prevăzut la alin. (1) se preia cu păstrarea drepturilor salariale și cu respectarea statutului fiecărei categorii de personal.

(3) Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate preia patrimoniul aferent Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății, stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art. 28 alin. (1) din Legea nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

#### ART. IV

(1) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului, Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București se reorganizează prin divizare parțială și preluarea unor activități de către Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia.

(2) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București desfășoară activități de formare și dezvoltare profesională a personalului din domeniul sănătății, inclusiv în domeniul managementului proiectelor angajate din fonduri europene sau structurale.

(3) Ministerul Sănătății și structurile de specialitate preiau de la Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București personalul aferent atribuțiilor preluate, cu păstrarea drepturilor salariale și cu respectarea statutului fiecărei categorii de personal.

(4) Ministerul Sănătății și structurile de specialitate preiau de la Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București patrimoniul aferent atribuțiilor preluate conform alin. (1) stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art. 28 alin. (1) din Legea nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin protocol de predare-preluare.

#### ART. V

Achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita bugetului aprobat pentru implementarea programelor naționale de sănătate în anul 2013 și 2014, finanțate din bugetul Ministerului

Sănătății, se asigură în anul 2014 din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

- a) de la titlul 20 "Bunuri și servicii", pentru activitățile implementate de Ministerul Sănătății și instituțiile publice din subordine;
- b) de la titlul 20 "Bunuri și servicii", pentru activitățile implementate în baza contractelor încheiate între structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și unitățile de specialitate, altele decât cele din subordinea Ministerului Sănătății;
- c) de la titlul 51 "Transferuri între unități ale administrației publice", pentru activitățile implementate de unitățile sanitare cu paturi din subordinea Ministerului Sănătății.

#### ART. VI

Autoritățile administrației publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale furnizorilor de servicii medicale, aflați în subordinea altor autorități ale administrației publice locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele proprii.

#### ART. VII

(1) Dispozițiile art. 45 alin. (1) lit. a) și c), art. 47, art. 48 alin. (2) și (3), art. 49<sup>1</sup> alin. (2), art. 52, art. 54 alin. (1) și (4), art. 57, art. 242, art. 265 alin. (2<sup>1</sup>) și art. 362 lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare la data de 1 august 2014.

(2) Dispozițiile art. 220 și art. 262<sup>1</sup> din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2015.

(3) Dispozițiile art. 20, art. 836 alin. (1) lit. m<sup>1</sup>) și n) și art. 873 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(4) Ordinul privind organizarea și funcționarea PNC prevăzut la art. 869 alin. (1) se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență.

(5) Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 870 alin. (2), precum și Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 872 alin. (3) și alin. (4), art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2), art. 877 alin. (1) și art. 880 alin. (2) și alin. (4) se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență.

(6) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XIX "Dispozitive medicale" din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, intră în vigoare în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență și se completează cu cele ale 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.

(7) Titlul XIX "Dispozitive medicale" intră în vigoare în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

#### ART. VIII

(1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative se realizează de Agenția de Evaluare și Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, care va fi înființată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare și cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).

(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), art. 244 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

#### ART. IX

(1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.

(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

#### ART. X

La data intrării în vigoare a titlului XIX "Dispozitive medicale" se abrogă Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 din 24 ianuarie 2005, cu modificările ulterioare.

#### ART. XI

După alineatul (1) al articolului 9 din Legea nr. 263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 568 din 28 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"(1<sup>1</sup>) Finanțarea asigurării continuității serviciilor în asistența medicală primară, respectiv plata personalului medical care își desfășoară activitatea în cadrul centrelor de permanență și dotarea trusei de urgență se poate face și de la bugetele locale."

#### ART. XII

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 794 din 26 noiembrie 2006, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, se modifică după cum urmează:

##### **1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:**

"ART. 1

Se desemnează Ministerul Sănătății, prin structura de specialitate care exercită atribuții de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale, ca fiind unitate de achiziții publice centralizată."

2. La articolul 2, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

"ART. 2

(1) Unitatea de achiziții publice centralizată prevăzută la art. 1 încheie acorduri-cadru în numele și pentru unitățile sanitare publice din rețeaua Ministerului Sănătății și rețeaua autorităților administrației publice locale, precum și pentru instituții publice aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății.

(2) În baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziții publice centralizată, unitățile sanitare publice și instituțiile publice aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății încheie și derulează contracte subsecvente, cu avizul Ministerului Sănătății."

#### ART. XIII

Articolul 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2010 privind reglementarea unor măsuri în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 748 din 9 noiembrie 2010, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 1

Numărul maxim de posturi din sistemul de asigurări sociale de sănătate este de 3.286, dintre care 296 de posturi pentru Casa Națională de Asigurări de Sănătate, inclusiv președintele, și

2.990 de posturi pentru casele de asigurări de sănătate, repartizate, în condițiile legii, de președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu avizul Consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate."

**ART. XIV**

Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență în structura bugetului de stat, a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii și a bugetului Ministerului Sănătății, precum și în volumul și structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menținerea echilibrului bugetar.

**ART. XV**

Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 54 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să acopere cel puțin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanțarea programelor naționale de sănătate preluate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate de la Ministerul Sănătății potrivit prezentei ordonanțe de urgență.

**ART. XVI**

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu modificările și completările aduse prin prezenta ordonanță de urgență, se va republica după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.

**PRIM-MINISTRU**

**VICTOR-VIOREL PONTA**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

**Gheorghe-Eugen Nicolăescu**

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

**Shhaideh Sevil,**

secretar de stat

Viceprim-ministru,

ministrul interimar al afacerilor interne,

**Gabriel Oprea**

Viceprim-ministru,

ministrul finanțelor publice,

**Daniel Chițoiu**

Ministrul delegat pentru buget,

**Liviu Voinea**

Ministrul educației naționale,

**Remus Pricopie**

Ministrul delegat pentru învățământ superior,

cercetare științifică și

dezvoltare tehnologică,

**Mihnea Cosmin Costoiu**

Ministrul apărării naționale,  
**Mircea Dușa**

Ministrul transporturilor,  
**Ramona-Nicole Mănescu**

Ministrul afacerilor externe,  
**Titus Corlățean**

Ministrul muncii, familiei, protecției  
sociale și persoanelor vârstnice,  
**Mariana Câmpeanu**

Ministrul delegat pentru proiecte de  
infrastructură de interes național și  
investiții străine,  
**Dan-Coman Șova**

București, 29 ianuarie 2014.

Nr. 2.

-----



# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## **ORDIN Nr. 287 din 12 martie 2014 pentru abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 912/2006 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman**

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 190 din 18 martie 2014

Văzând Referatul de aprobare al Serviciului juridic și contencios nr. NB 338/2014 și Nota nr. NB 236 din 7 martie 2014,

având în vedere prevederile art. 64 alin. (4) și în sensul art. 16 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

### **ministrul sănătății emite următorul ordin:**

#### ART. 1

Se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 912/2006 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 694 din 14 august 2006.

#### ART. 2

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
Nicolae Bănicioiu

București, 12 martie 2014.  
Nr. 287.

## HOTĂRÂREA

Nr. 1/28.03.2014

**de aprobare a modificării Hotărârii Consiliului științific nr. 2 din 22/02/2011 referitoare la publicarea pe website-ul ANMDM a anumitor informații din studiile clinice autorizate de ANMDM**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 158/18.02.2013, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 28.03.2014, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

## HOTĂRÂRE

**Art. I.** Hotărârea Consiliului științific (HCS) al ANMDM nr. 2 din 22.02.2011, se modifică astfel:

**1. Art. 5** se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art. 5.** (1) Se fac publice informațiile din studiile clinice pentru care s-au depus cereri de autorizare începând cu anul 2014.

(2) Informațiile din studiile clinice, publicate pe website-ul ANMDM, se actualizează lunar.”

**2. Art. 6** se modifică și va avea următorul cuprins:

„Prevederile prezentei hotărâri intră în vigoare la data de 1 mai 2014”.

**Art. II.** Anexa la HCS al ANMDM nr. 2 din 22.02.2011 se înlocuiește cu anexa prezentei HCS.

**PREȘEDINTELE**  
**Consiliului științific**  
**al Agenției Naționale a Medicamentului**  
**și a Dispozitivelor Medicale,**  
**Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim**



## **HOTĂRÂREA**

**Nr. 3/28.03.2014**

### **referitoare la aprobarea Ghidului de bună practică de farmacovigilență, Modulul XV – Comunicarea pe probleme de siguranță**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 158/18.02.2013, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 28.03.2014, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, adoptă următoarea

## **HOTĂRÂRE**

**Art. 1.** - Se aprobă Ghidul de bună practică de farmacovigilență, Modulul XV – Comunicarea pe probleme de siguranță, conform anexelor care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

**Art. 2.** - La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă HCS Nr. 3/29.02.2008, referitoare la aprobarea Ghidului privind comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

**PREȘEDINTELE**  
**Consiliului științific**  
**al Agenției Naționale a Medicamentului**  
**și a Dispozitivelor Medicale,**

**Prof. Dr. Leonida Gherasim**

## **Ghid de bună practică de farmacovigilență (Good Pharmacovigilance Practice - GVP)**

### **Modulul XV – COMUNICAREA PE PROBLEME DE SIGURANȚĂ**

**Data intrării în vigoare: 24 ianuarie 2013**

#### **Cuprins**

##### **XV.A. Introducere**

##### **XV.B. Structuri și procese**

XV.B.1. Obiectivele comunicării pe probleme de siguranță

XV.B.2. Principiile comunicării pe probleme de siguranță

XV.B.3. Populația țintă

XV.B.4. Conținutul comunicării pe probleme de siguranță

XV.B.5. Mijloacele comunicării pe probleme de siguranță

XV.B.5.1. Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)

XV.B.5.2. Documente elaborate în limbaj de nespecialitate

XV.B.5.3. Comunicarea cu presa

XV.B.5.4. Website

XV.B.5.5. Alte tipuri de comunicări pe Internet

XV.B.5.6. Anunțuri și buletine informative

XV.B.5.7. Comunicarea între autorități

XV.B.5.8. Răspunsul la solicitările de informații din partea publicului

XV.B.5.9. Alte mijloace de comunicare

XV.B.6. Eficacitatea comunicării pe probleme de siguranță

XV.B.7. Cerințe specifice unui sistem al calității referitoare la comunicarea pe probleme de siguranță

##### **XV.C. Funcționarea rețelei UE a autorităților de reglementare**

XV.C.1. Coordonarea anunțurilor referitoare la siguranță la nivelul UE

XV.C.1.1. Procesul de schimb de informații și coordonare a anunțurilor referitoare la siguranță

XV.C.1.2. Schimbul de informații referitoare la siguranță transmise de terți

XV.C.1.3. Obligații ale deținătorului de autorizație de punere pe piață în UE

XV.C.1.4. Considerații referitoare la terți

XV.C.1.5. Limbi oficiale utilizate și traduceri

XV.C.2. Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) în UE

XV.C.2.1. Prelucrarea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății

XV.C.2.2. Traducerea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății

XV.C.2.3. Publicarea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății

*ANEXA I la GVP-Modul XV- Figura XV.1.: Diagrama de flux a procedurii de elaborare, prelucrare și transmitere a Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) în UE.*

*ANEXA II la GVP-Modul XV– Model de Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)*

## **XV.A. Introducere**

Acest Modul conține recomandări adresate deținătorilor de autorizații de punere pe piață, autorităților competente din statele membre și Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitoare la modul de comunicare și coordonare a informațiilor privind siguranța în UE. Comunicarea informațiilor de siguranță către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății constituie o responsabilitate de sănătate publică și este esențială pentru realizarea obiectivelor de farmacovigilență în ceea ce privește promovarea unei utilizări raționale a medicamentelor, în condiții de siguranță și eficacitate, în vederea prevenirii acțiunii dăunătoare a reacțiilor adverse și a contribuției la protejarea pacienților și sănătății publice (vezi Modulul I).

Comunicarea pe probleme de siguranță este un termen general al cărui conținut îl constituie diferite tipuri de informații despre medicamente, inclusiv date despre statutul acestora conform Informațiilor despre medicament (Rezumatul Caracteristicilor Produsului – RCP, Prospect și Etichetă) precum și rapoarte publice de evaluare. În condițiile în care unele principii enunțate în acest Modul (Capitolele XV.B.1. și XV.B.2.) se aplică tuturor tipurilor de comunicări pe probleme de siguranță, modulul în sine se concentrează asupra comunicării de „informații de siguranță noi sau în curs de apariție”, cu alte cuvinte informații noi referitoare la riscul cunoscut sau necunoscut prezentat de un medicament, cu impact dovedit sau posibil asupra raportului beneficiu-risc al acestuia, și a condițiilor sale de utilizare. În lipsa altor precizări, termenul „comunicare pe probleme de siguranță” trebuie interpretat în acest Modul ca referitor la informații de siguranță în curs de apariție.

Experiența de până acum a demonstrat nevoia de coordonare a comunicării pe probleme de siguranță în cadrul rețelei UE a autorităților de reglementare.

Apariția problemelor noi de siguranță este de obicei însoțită de o creștere marcată a interesului public, ceea ce accentuează importanța transmiterii de mesaje clare, consecvente și prompte la nivelul întregii Uniuni Europene în timp util. Iată motivul pentru care noua legislație de farmacovigilență cuprinde o serie de prevederi menite să consolideze comunicarea pe probleme de siguranță și coordonarea acesteia<sup>1</sup>.

Comunicarea de informații noi și importante referitoare la siguranță trebuie să se realizeze ținând cont de punctele de vedere și așteptările părților implicate, inclusiv pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, precum și de legislația relevantă. Modulul de față abordează anumite aspecte ale interacțiunii cu părțile interesate și completează recomandările specifice din Modulul XI referitor la participarea publicului și pe cele cuprinse în Modulul XII referitor la planificarea comunicării.

Comunicarea constituie o problemă diferită față de transparență, al cărei scop este oferirea de acces publicului la informații referitoare la evaluarea datelor, procesul decizional și monitorizarea siguranței de către autoritățile competente. Noua legislație comunitară referitoare la farmacovigilență vizează realizarea unui nivel de transparență fără precedent. Prevederile legate de transparență aplicabile în cazul fiecărui proces de farmacovigilență sunt disponibile în Modulele GVP relevante.

Capitolul XV.B. a prezentului Modul prezintă principiile și mijloacele comunicării pe probleme de siguranță. Capitolul XV.C. prezintă recomandări referitoare la coordonarea și transmiterea informațiilor pe probleme de siguranță la nivelul rețelei comunitare europene. Ținând cont de importanța esențială a CDPDS pentru abordarea profesioniștilor din domeniul sănătății și de gradul înalt de coordonare dintre deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și autoritățile competente necesar pentru elaborarea acestora, ambele secțiuni se concentrează cu deosebire asupra comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății și oferă recomandări specifice în ceea ce privește elaborarea acesteia.

## **XV.B. Structuri și procese**

### **XV.B.1. Obiectivele comunicării pe probleme de siguranță**

Comunicarea pe probleme de siguranță are drept scop:

- furnizarea promptă de informații bazate pe dovezi referitoare la utilizarea medicamentelor în condiții de siguranță și eficacitate;
- facilitarea operării de modificări la nivelul practicii medicale (inclusiv a practicilor de auto-medicație), unde este cazul;

---

<sup>1</sup> Directiva 2010/84/UE de modificare a Directivei 2001/83/CE, Regulamentul (UE) Nr 1235/2010 de modificare a Regulamentului (CE) Nr. 726/2004 și Regulamentul de implementare al Comisiei (UE) Nr. 520/2012 referitor la realizarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 și Directiva 2001/83/CE.

- schimbarea atitudinilor, deciziilor și tipurilor de comportament în ceea ce privește utilizarea medicamentelor;
- sprijinirea comportamentului de reducere la minimum a riscurilor;
- facilitarea luării de decizii informate referitoare la utilizarea rațională a medicamentelor.

În plus față de cele de mai sus, un proces de comunicare a problemelor de siguranță eficient și realizat la un înalt nivel calitativ, poate veni în sprijinul întăririi încrederii publicului în sistemul de reglementare.

### **XV.B.2. Principiile comunicării pe probleme de siguranță**

Se vor aplica următoarele principii ale comunicării pe probleme de siguranță:

- Pe tot parcursul activităților de farmacovigilență și a procesului de gestionare a riscului, se va ține cont de necesitatea comunicării informațiilor privind siguranța, care va face parte din procesul de evaluare a riscului (vezi Modulul XII).
- Între diferitele părți implicate în emiterea comunicărilor pe probleme de siguranță (de exemplu: autoritățile competente, alte organizații publice și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață) trebuie să existe coordonare și cooperare corespunzătoare.
- Comunicarea pe probleme de siguranță va transmite mesaje relevante, clare, corecte și consecvente și se va adresa populației corespunzătoare, la momentul potrivit, astfel încât să le permită acestora să ia măsurile care se impun.
- Comunicarea pe probleme de siguranță va fi concepută în funcție de populația căreia i se adresează (de exemplu: pacienților, respectiv profesioniștilor din domeniul sănătății), cu utilizarea unui limbaj corespunzător și având în vedere diferențele de nivel de cunoștințe și nevoie de informare, în condițiile menținerii corectitudinii și consecvenței informației transmise.
- Informația referitoare la riscuri se va prezenta în contextul beneficiilor medicamentului și va cuprinde informațiile existente și relevante cu privire la importanța, gravitatea, frecvența, factorii de risc, intervalul de timp până la instalare, caracterul reversibil al reacțiilor adverse posibile și, dacă există date, intervalul anticipat până la recuperare.
- Comunicarea pe probleme de siguranță va aborda aspectele incerte ale unei probleme de siguranță, lucru cu deosebită relevanță în cazul informațiilor aflate în curs de apariție, în mod frecvent comunicate concomitent cu efectuarea evaluării de către autoritățile competente; utilitatea comunicării în această etapă trebuie cântărită din perspectiva riscurilor de confuzie care pot apărea în situația în care incertitudinile nu sunt exprimate în mod corespunzător.
- Informații referitoare la riscurile concurente, precum riscul lipsei de tratament, se vor introduce acolo unde este cazul.



- În prezentarea și compararea riscurilor, se utilizează cele mai potrivite măsuri cantitative – de exemplu, se apelează la riscurile absolute și nu la cele comparative; în ceea ce privește abordarea comparativă a riscurilor, numitorii sunt întotdeauna de aceeași dimensiune. Se pot utiliza și alte instrumente precum reprezentările grafice ale riscului și/sau ale raportului beneficiu-risc.
- Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt consultați, când acest lucru este posibil, în special în cazul problemelor complexe de siguranță (vezi Modulul XII), efectuându-se o testare prealabilă a mesajelor într-o etapă precoce a procesului de elaborare a comunicării pe probleme de siguranță.
- Comunicarea pe probleme de siguranță este completată într-o fază ulterioară cu o comunicare de urmărire, acolo unde prezintă relevanță, ca de exemplu în situația rezolvării unei probleme de siguranță sau transmiterii unor recomandări actualizate.
- Eficacitatea comunicării pe probleme de siguranță trebuie supusă evaluării, ori de câte ori este necesar și posibil (vezi capitolul XV.B.7.).
- Comunicările pe probleme de siguranță trebuie să respecte cerințele relevante în ceea ce privește protecția datelor personale și păstrarea confidențialității.

### **XV.B.3. Populația țintă**

Comunicările pe probleme de siguranță emise de către autoritățile de reglementare și deținătorii de autorizații de punere pe piață se adresează în primul rând pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății care utilizează (adică prescriu, manipulează, eliberează, administrează) medicamente.

Ca destinatari principali ai comunicărilor pe probleme de siguranță, profesioniștii din domeniul sănătății dețin un rol esențial. Comunicările eficiente pe probleme de siguranță le permit acestora să furnizeze pacienților informații clare și utile, promovând astfel siguranța și încrederea pacienților în sistemul de reglementare. Totodată, atât profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în practica clinică cât și celor implicați în efectuarea de studii clinice, trebuie să li se furnizeze simultan informații corespunzătoare referitoare la orice problemă de siguranță.

Organizațiile pacienților, consumatorilor și ale profesioniștilor din domeniul sănătății pot deține un rol ca multiplicatori ai informației, deoarece acestea au posibilitatea de a disemina informațiile importante de siguranță către populația țintă.

Mass-media constituie de asemenea un destinatar al comunicărilor pe probleme de siguranță. Capacitatea acesteia de a ajunge la pacienți, profesioniști din domeniul sănătății și publicul larg este esențială pentru evidențierea informațiilor noi și importante referitoare la medicamente. Modul de comunicare a informațiilor privind siguranța prin intermediul mass-media influențează percepția publicului și prin urmare, este important ca mass-media să primească informațiile de siguranță direct de la autoritățile competente, în plus față de

informația pe care o primesc din alte surse, ca spre exemplu de la deținătorii de autorizații de punere pe piață.

#### **XV.B.4. Conținutul comunicării pe probleme de siguranță**

Având în vedere principiile enunțate în capitolul XV.B.2., comunicarea pe probleme de siguranță trebuie să conțină următoarele:

- informațiile importante în curs de apariție referitoare la medicamentele autorizate, cu impact asupra raportului beneficiu-risc, indiferent de condițiile de utilizare;
- motivul pentru care se inițiază comunicarea pe probleme de siguranță explicat clar populației țintă;
- orice fel de recomandări adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților referitoare la modalitatea de gestionare a unei probleme de siguranță;
- ori de câte ori este cazul, un enunț referitor la acordul dintre deținătorul autorizației de punere pe piață și autoritatea competentă privind informațiile de siguranță furnizate;
- informații referitoare la modificările propuse spre operare în Informațiile despre medicament [de exemplu, în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) sau Prospect (P)];
- o listă cu referințe bibliografice din literatura de specialitate, în situațiile relevante, sau o referință la surse de informații mai detaliate;
- un apel referitor la necesitatea raportării reacțiilor adverse, în conformitate cu prevederile sistemului național de raportare spontană.

Informația conținută în comunicarea pe probleme de siguranță nu trebuie să fie înșelătoare și trebuie prezentată cu obiectivitate [Legea 95/2006<sup>2</sup>, art. 818<sup>1</sup>(1)].

Informațiile referitoare la siguranță nu trebuie să conțină niciun fel de material sau enunț care să poată constitui publicitate în înțelesul Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, cu completările și modificările ulterioare.

#### **XV.B.5. Mijloacele comunicării pe probleme de siguranță**

Instrumentele și canalele de comunicare<sup>3</sup> s-au înmulțit și diversificat în timp, oferind publicului mai multă informație decât era posibil în trecut. Pentru a ajunge la populația țintă dorită și pentru satisfacerea așteptărilor din ce în ce mai mari ale acesteia, la elaborarea comunicărilor pe probleme de siguranță trebuie avută în vedere utilizarea unei game variate și din ce în ce mai extinse de mijloace. În capitolele XV.B.5.1.-XV.B.5.9. sunt prezentate diferite instrumente și canale de comunicare.

---

<sup>2</sup> Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare, numita în cele ce urmează “Legea 95/2006”

<sup>3</sup> În scopul acestui capitol, instrumentele și canalele sunt prezentate fără diferențiere, deoarece acestea se suprapun deseori și nu există opinii unitare referitoare la clasificarea acestora.

### **XV.B.5.1. Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)**

În prezentul document, comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății se definește ca intervenție de comunicare prin intermediul căreia fiecărui profesionist din domeniul sănătății i se transmit direct informații de siguranță de către deținătorul autorizației de punere pe piață sau autoritatea competentă, în scopul informării cu privire la necesitatea întreprinderii anumitor acțiuni sau a adaptării propriei practici medicale în raport cu un medicament. CDPDS nu constituie răspunsuri la întrebările formulate de către profesioniștii din domeniul sănătății și nici materiale educaționale din cadrul activităților de rutină de reducere la minimum a riscurilor.

Elaborarea CDPDS implică cooperare între deținătorul autorizației de punere pe piață și autoritatea competentă. Înainte de emiterea CDPDS de către deținătorul autorizației de punere pe piață, cele două entități trebuie să ajungă la un acord referitor atât la conținutul informației (vezi capitolul XV.B.4.) cât și la planul de comunicare a acesteia, inclusiv asupra destinatarilor propuși și a calendarului de distribuție a CDPDS (vezi Modulul XII).

În situația existenței mai multor deținători de autorizații de punere pe piață pentru aceeași substanță activă pentru care trebuie emisă o CDPDS, în mod normal se transmite un singur mesaj consecvent.

Ori de câte ori este posibil, pentru asigurarea caracterului util și adaptat al CDPDS la populația țintă respectivă, în cursul elaborării acesteia este recomandabilă implicarea corespunzătoare a organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății sau a societăților științifice.

O astfel de comunicare poate fi completată cu alte instrumente și canale de comunicare, cu aplicarea principiului referitor la consecvența informației furnizate (XV.B.2.).

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății poate constitui o măsură suplimentară de reducere la minimum a riscului, în cadrul unui plan de management al riscului (vezi Modulele V și XV).

Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății se transmite în următoarele situații în care este necesară întreprinderea de acțiuni imediate sau de modificare a practicilor curente în raport cu un medicament:

- suspendarea, retragerea sau revocarea unei autorizații de punere pe piață din motive de siguranță;
- o modificare importantă în ceea ce privește utilizarea unui medicament din cauza restrângerii unei indicații, a unei contraindicații sau a unei modificări a dozei recomandate din motive de siguranță;
- reducerea disponibilității sau dispariția de pe piață a unui medicament cu efecte potențial nefavorabile asupra îngrijirii pacienților.

Alte situații în care se poate avea în vedere transmiterea unei CDPDS:

- apariția de noi atenționări sau precauții de utilizare în Informațiile despre medicament;
- apariția de noi date care indică riscuri anterior necunoscute sau o modificare în ceea ce privește frecvența sau gravitatea unui risc cunoscut;
- apariția de cunoștințe semnificative care să demonstreze că medicamentul are eficacitate inferioară față de cea considerată anterior;
- apariția de noi recomandări referitoare la prevenirea sau tratamentul reacțiilor adverse sau la evitarea erorilor de utilizare ori de medicație;
- evaluarea aflată în curs de desfășurare a unor riscuri posibile importante, pentru care datele existente la un moment dat sunt insuficiente pentru întreprinderea unor acțiuni de reglementare (în acest caz, CDPDS trebuie să încurajeze monitorizarea îndeaproape a problemei de siguranță în practica clinică și încurajarea raportării reacțiilor adverse și, eventual, furnizarea de informații referitoare la modul de reducere la minimum a riscurilor posibile).

Autoritatea competentă poate transmite sau poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o CDPDS, în orice situație în care autoritatea competentă consideră necesară această acțiune, în scopul continuării utilizării în condiții de siguranță și eficacitate a unui medicament.

#### **XV.B.5.2. Documente elaborate în limbaj de nespecialitate**

Materialele de comunicare elaborate în limbaj de nespecialitate (de exemplu, în format de tip întrebări și răspunsuri) vin în sprijinul pacienților și publicului larg pentru înțelegerea dovezilor științifice și a acțiunilor de reglementare în raport cu o problemă de siguranță. Documentele elaborate în limbaj de nespecialitate trebuie să conțină recomandările și îndrumările autorității competente referitoare la reducerea la minimum a riscurilor pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, în raport cu problema de siguranță și trebuie însoțite de informații de fond relevante.

În general, documentele elaborate în limbaj de nespecialitate sunt utile acelor reprezentanți ai publicului care sunt interesați de subiect, dar care nu beneficiază de un fond de cunoștințe științifice sau de reglementare. Trebuie introduse referiri la alte materiale de comunicare despre subiectul în cauză, care să-i îndrume pe cititori la surse de informații suplimentare.

Autoritățile competente publică pe portalurile web naționale referitoare la medicamente, documente în care se folosește un limbaj de nespecialitate și pe care le pot totodată transmite părților interesate relevante, precum organizațiile pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății.

Ori de câte ori este posibil, pentru asigurarea caracterului util și adaptat al documentelor la populația țintă, pe parcursul elaborării acestora este recomandabilă implicarea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății.

### **XV.B.5.3. Comunicarea cu presa**

Comunicarea cu presa se referă la comunicatele și la informările de presă, adresate în principal jurnaliștilor.

În plus față de publicarea comunicatelor de presă pe website-urile proprii, autoritățile competente le pot transmite și direct către jurnaliști. Acest lucru asigură jurnaliștilor, pe lângă primirea de informații din alte surse și faptul că acestea sunt consecvente cu evaluarea științifică efectuată de către autoritatea competentă. Interacțiunea cu mass-media constituie o modalitate importantă de adresare către un public largit, precum și o cale de construire a încrederii în sistemul de reglementare.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pot elabora și publica la rândul lor comunicate de presă, care să reflecte poziția deținătorului de autorizație de punere pe piață față de o problemă de siguranță, făcând totodată referire la orice acțiune de reglementare întreprinsă de autoritatea competentă. În toate comunicările sale, deținătorul autorizației de punere pe piață va menționa evaluările/reevaluările relevante aflate în curs.

Deși se adresează în principal jurnaliștilor, comunicatele de presă sunt citite și de alte persoane, precum profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și publicul larg. De aceea, trebuie făcută referire la alte materiale de comunicare pe aceeași temă. În situațiile în care se elaborează și o CDPDS, este de preferat ca profesioniștii din domeniul sănătății să o primească înainte de, sau aproximativ în același timp cu, publicarea sau transmiterea unui comunicat de presă, astfel încât să fie mai bine pregătiți pentru a răspunde pacienților.

În situațiile care privesc probleme de siguranță sau alte aspecte asociate cu siguranța medicamentelor și care sunt de mare interes pentru mass-media sau în cazul în care este necesară transmiterea de mesaje complexe și de mare sensibilitate pentru domeniul sănătății publice, autoritatea competentă trebuie să aibă în vedere organizarea de informări de presă cu jurnaliștii.

### **XV.B.5.4. Website**

Website-ul constituie un instrument cheie astfel ca reprezentanții publicului (inclusiv pacienți și profesioniști din domeniul sănătății) să poată căuta în mod activ pe internet informații specifice referitoare la medicamente.

Atât autoritățile competente cât și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să asigure publicului accesibilitatea și înțelegerea informațiilor importante de siguranță publicate pe website-urile pe care le controlează. Informația de pe website-uri trebuie actualizată, prin semnalarea ca atare sau eliminarea informațiilor perimate.

Conform noii legislații de farmacovigilență, se prevede crearea unui portal web european, care să conțină informații referitoare la toate medicamentele autorizate în UE [Articolul 26 al Regulamentului (UE) Nr. 1235/2010]. Acest portal va deveni un instrument cheie de comunicare a unor informații de siguranță actualizate către cetățenii UE, prezentate în toate limbile oficiale ale UE. Fiecare stat membru trebuie să creeze și să întrețină un portal web național, care să se afle

în legătură cu omologul său european (Legea 95/2006, art. 818). Până la finalizarea acestui portal web și la punerea sa completă în funcție, se utilizează portalul EMA, ca platformă interimară de comunicare a informațiilor importante de siguranță actualizate.

#### **XV.B.5.5. Alte tipuri de comunicări pe Internet**

Informațiile de siguranță se pot comunica pe internet și prin intermediul altor instrumente web. În cazul utilizării unor canale de comunicare mai noi și mai rapide, trebuie acordată atenție specială asigurării păstrării corectitudinii informației transmise. Practicile de comunicare trebuie să țină cont de noile instrumente de comunicare utilizate de diferitele categorii ale populației țintă.

#### **XV.B.5.6. Anunțuri și buletine informative**

Anunțurile și buletinele informative au rolul de a furniza la intervale regulate informații noi referitoare la medicamente, la siguranța și eficacitatea acestora. Prin intermediul acestor instrumente bazate pe comunicarea de tip online și al altor mijloace avute la dispoziție, autoritățile competente se pot adresa unui public larg.

#### **XV.B.5.7. Comunicarea între autorități**

În situația în care o autoritate competentă întreprinde acțiuni de reglementare în raport cu o anumită problemă de siguranță, de obicei și alte autorități competente trebuie să răspundă unor solicitări de informații sau să comunice pe aceeași temă. În astfel de cazuri, se va avea în vedere utilizarea comunicării între autorități, utilizând documente de tipul „direcții de acțiune” („lines-to-take”), care sunt elaborate special de către o autoritate competentă în vederea sprijinirii personalului propriu și al celui angajat în alte autorități cu care cooperează în acțiunea de răspuns la solicitările de informații din exterior sau de comunicare cu privire la o anumită problemă de siguranță.

#### **XV.B.5.8. Răspunsul la solicitările de informații din partea publicului**

Autoritățile competente și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să dispună de sisteme specifice pentru a putea răspunde la întrebările despre medicamente formulate de membri ai publicului. În formularea acestor răspunsuri, se ține cont de caracterul public al informației și se includ recomandările relevante către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății emise de autoritățile competente. În situațiile în care întrebările se referă la recomandări de tratament individual, pacientul trebuie sfătuit să contacteze un profesionist din domeniul sănătății.

În această privință, deținătorilor de autorizații de punere pe piață li se aplică prevederile articolelor 797(2) și 809(1) ale Legii 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

### **XV.B.5.9. Alte mijloace de comunicare**

În plus față de cele prezentate mai sus, există și alte instrumente și canale de comunicare precum publicarea în reviste științifice și reviste ale organizațiilor profesionale.

Unele instrumente și canale se pot folosi în contextul managementului riscului; printre măsurile de reducere la minimum a riscului se numără frecvent și programele specifice de comunicare a riscurilor. Instrumentele utilizate în astfel de programe, precum cardurile de alertă pentru pacienți sau ghidurile referitoare la aspectele de siguranță care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății nu fac obiectul modulului de față și sunt prezentate mai detaliat în Modulul XVI.

### **XV.B.6. Eficacitatea comunicării pe probleme de siguranță**

Comunicarea pe probleme de siguranță este considerată eficace în momentul în care mesajul transmis este recepționat și înțeles de către populația vizată, așa cum era stabilit, iar acțiuni corespunzătoare sunt luate de către populația vizată. Pentru măsurarea eficacității comunicării trebuie prevăzute mecanisme adecvate, bazate pe obiective clare. Măsurarea eficacității permite aplicarea experienței dobândite și vine în sprijinul luării de decizii referitoare la stabilirea de priorități și la adaptarea instrumentelor și practicilor pentru a răspunde necesităților populației țintă. De obicei, pentru a se stabili dacă o comunicare pe probleme de siguranță s-a conformat standardului menționat în capitolul XV.B.2., este oportună aplicarea unei abordări bazate pe cercetare. O astfel de abordare poate măsura diferitele efecte ale comunicării la nivel comportamental, de atitudine și al cunoștințelor. Sfera evaluării eficacității comunicării pe probleme de siguranță poate fi lărgită astfel încât să includă și alți factori pe lângă performanța instrumentelor individuale folosite în comunicarea pe probleme de siguranță (vezi Modulul XVI).

În cazul CDPDS, deținătorul autorizației de punere pe piață este răspunzător de transmiterea în teritoriu a CDPDS elaborat de acesta, cu informarea autorității competente privind impactul acesteia și dificultățile întâmpinate (de exemplu problemele legate de lista de destinatari sau de calendarul și metodele de distribuție). După caz, se întreprind măsuri corespunzătoare pentru corectarea situației sau prevenirea apariției unor probleme similare în viitor.

### **XV.B.7. Cerințe specifice unui sistem al calității referitoare la comunicarea pe probleme de siguranță**

Conform cerințelor unui sistem de asigurare a calității prezentate în Modulul I, trebuie instituite proceduri prin care să se asigure conformitatea comunicărilor pe probleme de siguranță cu principiile prezentate în capitolul XV.B.2., după caz.

În special, comunicările trebuie să facă obiectul unor controale de calitate, prin care să li se asigure corectitudinea și claritatea. În acest scop, trebuie urmărite și documentate proceduri de revizuire, cu responsabilități desemnate.

## **XV.C. Funcționarea rețelei UE a autorităților de reglementare**

### **XV.C.1. Coordonarea anunțurilor referitoare la siguranță la nivelul UE**

În UE, pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății au din ce în ce mai mult tendința să considere autoritățile competente drept furnizori de informație importantă referitoare la medicamente. Pentru asigurarea eficacității comunicărilor pe probleme de siguranță, sunt necesare coordonarea și cooperarea corespunzătoare în cadrul rețelei UE a autorităților de reglementare<sup>4</sup>. Pentru ca profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții să primească informații consecvente referitoare la deciziile de reglementare în UE, comunicarea pe probleme de siguranță trebuie bine coordonată la nivelul rețelei UE a autorităților de reglementare.

La emiterea anunțurilor de siguranță, autoritățile competente pot folosi diferitele instrumente și canale prezentate în capitolul XV.B.5. Cu excepția cazului în care este nevoie de lansarea unor anunțuri publice de urgență în scopul protejării sănătății publice, statele membre, EMA și Comisia Europeană trebuie să se informeze reciproc despre anunțul de siguranță cu cel puțin de 24 de ore anterior publicării acestuia [Legea 95/2006 amendată, art. 818<sup>1</sup>(2)].

În cazul substanțelor active conținute în medicamente autorizate în mai multe state membre, responsabilitatea coordonării emiterii de anunțuri de siguranță de către diferitele autorități competente naționale revine EMA [Legea 95/2006 amendată, art. 818<sup>1</sup>(3)].

Pentru substanțele active conținute în medicamente autorizate în mai mult de un stat membru, EMA va fi răspunzătoare de coordonarea între autoritățile competente naționale pentru comunicările pe probleme de siguranță [Legea 95/2006 amendată, art. 818<sup>1</sup>].

Din motive practice, având în vedere posibilitatea suprapunerii între măsurile de realizare a transparenței și comunicările active și, totodată, în scopul concentrării asupra temelor cu relevanță majoră pentru sănătate, nu toate informațiilor referitoare la siguranță făcute publice de către un stat membru sau de către EMA fac obiectul schimbului și coordonării sistematice. Coordonarea în cadrul rețelei UE a autorităților de reglementare este obligatorie numai în cazul anunțurilor de siguranță asociate cu, sau care se referă la substanțe active conținute în medicamente autorizate în mai multe state membre, și anume:

- suspendarea, retragerea sau revocarea unei autorizații de punere pe piață din cauza modificării raportului beneficiu-risc;
- declanșarea sau finalizarea unei proceduri de arbitraj la nivel UE din motive de siguranță;
- restrângerea unei indicații sau a grupului de populație vizat ca tratament ori adăugarea unei noi contraindicații;
- transmiterea în teritoriu a unei CDPDS pentru care s-a convenit cu autoritatea competentă a unui stat membru sau cu EMA (vezi capitolul XV.C.2.1.);

---

<sup>4</sup> Autoritățile competente ale statelor membre, EMA și Comisia Europeană.



- alte probleme de siguranță apărute, pe care o autoritate națională competentă sau EMA le consideră capabile să suscite interesul mass-media în mai multe state membre (de exemplu, publicarea într-o revistă (științifică) a unor anunțuri importante din punctul de vedere al siguranței, a acțiunilor de reglementare în raport cu siguranța întreprinse de un stat membru sau de o țară din afara UE).

#### **XV.C.1.1. Procesul de schimb de informații și coordonarea anunțurilor referitoare la siguranță**

Anterior publicării unui anunț de siguranță referitor la substanțe active conținute în medicamente autorizate în mai multe state membre și care se referă la oricare dintre situațiile menționate în capitolul XV.C.1, autoritatea competentă a statului membru în cauză sau EMA trebuie să informeze rețeaua UE a autorităților de reglementare. Informarea respectivă trebuie să includă și un calendar al transmiterii informației către public [Legea 95/2006 art. 818<sup>1</sup>(3)]. Ori de câte ori este posibil, anunțul de siguranță trebuie transmis către rețea, în condiții de embargou, cu nu mai puțin de 24 de ore anterior publicării [Legea 95/2006 art. 818<sup>1</sup>(2)], pentru a permite membrilor rețelei UE a autorităților de reglementare să-și elaboreze sau să-și planifice propria comunicare, dacă este cazul. Sub coordonarea EMA, statele membre trebuie să întreprindă toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui mesaj comun [Legea 95/2006 art. 818<sup>1</sup>(3)].

În fiecare caz, pe baza relevanței pentru sănătatea publică și a gradului de urgență a problemei de siguranță, în funcție de populația și numărul de state membre afectate, precum și de interesul posibil al mass-media, decizia asupra necesității unor acțiuni suplimentare, pe lângă transmiterea în teritoriu a anunțului de siguranță, aparține EMA, ca de exemplu:

- elaborarea de documente de tip „direcții de acțiune” („lines-to-take”) (vezi capitolul XV.B.5.7.), destinate transmiterii către rețeaua UE a autorităților de reglementare în vederea răspunsului la orice fel de solicitări de informații care pot urma publicării anunțului de siguranță;
- elaborarea unui anunț de siguranță din partea EMA, în plus față de cel emis de fiecare stat membru, care urmează și acesta a fi transmis în condiții de embargou către rețeaua UE a autorităților de reglementare, împreună cu un calendar de publicare.

EMA elaborează documente de tip „direcții de acțiune” („lines-to-take”) și orice anunțuri de siguranță împreună cu statul membru/statele membre care au declanșat procesul și cu statul membru responsabil în Comitetul de farmacovigilență pentru evaluare (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) sau cu Raportorul PRAC, după caz. De asemenea, trebuie consultat după caz atât PRAC, cât și Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) ori Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată

(Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human - CMDh).

Coordonarea anunțurilor de siguranță se realizează în cooperare cu deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață. Anterior publicării, ori de câte ori este posibil, EMA și autoritățile competente ale statelor membre furnizează anunțurile de siguranță deținătorului /deținătorilor de autorizații de punere pe piață respectiv/respectivi, împreună cu un calendar de publicare. Cu excepția cazului în care dezvăluirea informațiilor confidențiale cu caracter personal sau comercial este necesară în scopul protejării sănătății publice, acestea trebuie eliminate [Legea 95/2006 art. 818<sup>1</sup>(4)].

Schimbul și coordonarea anunțurilor de siguranță în cadrul rețelei UE a autorităților de reglementare se realizează prin intermediul Sistemului de Notificare Precoce (Early Notification System =ENS), creat pentru utilizarea de către EMA în scopul transmiterii precoce către autoritățile competente din statele membre și Comisia Europeană a informației publice. Sistemul respectiv este destinat folosirii și de către autoritățile competente din statele membre, în scopul schimbului și coordonării anunțurilor de siguranță.

Din sistemul ENS fac parte și membrii organismului intitulat Șefii Agențiilor (Heads of Medicines Agencies = HMA), membrii PRAC, CHMP și CMDh, punctele operaționale de contact pentru anunțuri de siguranță din cadrul autorităților competente din statele membre, Comisia Europeană și EMA. Punctele operaționale de contact asigură recepționarea la timp a tuturor informațiilor transmise prin intermediul sistemului, către personalul relevant din cadrul fiecărei autorități competente, inclusiv de către cel angajat în departamentele de comunicare.

Anunțurile de siguranță din cadrul rețelei autorităților de reglementare sunt împărtășite și partenerilor internaționali, în conformitate cu recomandările din Modulul XIV, supuse embargoului și oricăror acorduri specifice de confidențialitate încheiate.

În completarea coordonării anunțurilor de siguranță din cadrul rețelei UE a autorităților de reglementare, autoritățile competente din statele membre și EMA interacționează cu părțile interesate din UE (în special organizații ale pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății), cărora le poate reveni un rol esențial în analiza și diseminarea informației către utilizatorii finali (pacienți și profesioniști din domeniul sănătății). Se recomandă ca autoritățile competente naționale și EMA să păstreze detaliile de contact actualizate relevante despre pacienți și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății.

#### **XV.C.1.2. Schimbul de informații referitoare la siguranță transmise de terți**

Există situații în care informațiile de siguranță care apar urmează să fie publicate sau au fost publicate de către altă entitate decât autoritatea competentă a unui stat membru sau EMA (de exemplu, publicații și/sau societăți științifice), în care caz autoritățile competente semnalează membrilor rețelei UE a autorităților de reglementare orice astfel de informații de siguranță de care ia cunoștință,

împreună cu momentul publicării, dacă se cunoaște. În cazul în care este necesar și numai după evaluarea informațiilor, EMA elaborează și transmite un document de tip „direcții de acțiune” ori un anunț EMA de siguranță, în care se abordează informația primită din partea unui terț (vezi capitolul XV.C.1.1.).

În contextul colaborării cu autoritățile din afara UE, EMA sau autoritatea competentă a unui stat membru poate afla despre anunțuri de siguranță care urmează a fi publicate de astfel de autorități (vezi Modulul XIV). În aceste situații, dacă este necesar, EMA elaborează și transmite documente de tip „direcții de acțiune” sau anunțuri de siguranță în cadrul rețelei UE a autorităților de reglementare. Indiferent de caz, se respectă termenii oricăror acorduri de confidențialitate cu autoritățile de reglementare din afara UE și condițiile de embargou ale informației primite.

### **XV.C.1.3. Obligații ale deținătorului de autorizație de punere pe piață în UE**

Imediat ce deținătorul autorizației de punere pe piață în UE intenționează să lanseze un anunț public referitor la o informație de farmacovigilență în raport cu utilizarea unui medicament și indiferent de caz, simultan cu anunțul efectiv sau anterior acestuia, deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să informeze autoritățile competente din statele membre, EMA și Comisia Europeană [Legea 95/2006 art. 818<sup>1</sup>]. Această obligație se aplică anunțurilor destinate transmiterii atât în interiorul cât și în afara UE [când privesc medicamente autorizate în UE sau medicamente pentru care s-a formulat o opinie conform prevederilor articolului 58 al Regulamentului (CE) nr. 726/2004]. Informarea autorităților simultan cu informarea publicului (cu alte cuvinte, fără anunțarea în prealabil a autorităților) nu se face decât în cazuri excepționale și din motive bine justificate. Ori de câte ori este posibil, informația se furnizează în condiții de embargou cu cel puțin 24 de ore înainte de publicare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să asigure prezentarea obiectivă a informației către public precum și caracterul neînșelător al acesteia [Legea 95/2006 art. 818<sup>1</sup>(1)].

Ori de câte ori un deținător de autorizație de punere pe piață află de intenția unui terț (vezi capitolul XV.C.1.2.) de a emite o comunicare cu impact posibil asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament autorizat în UE, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să informeze autoritățile competente din statele membre și EMA și să întreprindă toate eforturile pentru a împărtăși conținutul comunicărilor respective și autorităților relevante.

### **XV.C.1.4. Considerații referitoare la terți**

Părțile terțe (de exemplu, publicațiile și societățile științifice, organizațiile pacienților) sunt încurajate să informeze EMA și autoritățile competente din statele membre cu privire la orice informații relevante care apar privind siguranța medicamentelor autorizate în UE și, dacă se intenționează publicarea, să împărtășească informația înaintea publicării efective.

### **XV.C.1.5. Limbi oficiale utilizate și traduceri**

Mesajele consecvente trebuie să ajungă la publicul din întreaga UE în timp util și în limbile oficiale ale statelor membre, așa cum este specificat de către statele membre în care medicamentul este pus pe piață. În scop de coordonare, pentru informarea rețelei UE a autorităților de reglementare cu privire la anunțurile de siguranță, EMA trebuie să utilizeze limba engleză. În cazul informării EMA în vederea declanșării procesului de coordonare, autoritățile competente din statele membre sunt încurajate să folosească traduceri în limba engleză ale propriilor anunțuri de siguranță. În absența unei traduceri *in extenso*, trebuie furnizat un rezumat în limba engleză.

### **XV.C.2. Comunicarea directă către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) în UE**

La nivelul UE, comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) (vezi capitolul XV.B.5.1.) sunt transmise de obicei de către un deținător de autorizație de punere pe piață sau de către un grup de deținători pentru medicamentul/medicamentele sau substanța activă/ substanțele active în cauză, fie la cererea unei autorități competente sau a EMA, fie la însuși inițiativa deținătorului autorizației de punere pe piață. Înainte de transmiterea în teritoriu, deținătorul autorizației de punere pe piață solicită acordul autorităților competente naționale relevante sau a EMA cu privire la conținutul CDPDS (și la planul de comunicare).

#### **XV.C.2.1. Prelucrarea Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)**

Situațiile în care este necesară transmiterea unei CDPDS sunt menționate în capitolul XV.B.5.1. La elaborarea unei CDPDS, trebuie respectate corespunzător modelul (vezi Anexa II) și recomandările cuprinse în observațiile din model.

Rolul și responsabilitățile autorității competente a unui stat membru, ale EMA și deținătorilor de autorizații de punere pe piață în elaborarea și prelucrarea CDPDS depind de procedura de autorizare a medicamentelor în cauză, și anume:

- în cazul medicamentelor autorizate prin procedură centralizată și al celor care fac obiectul unei proceduri de arbitraj UE din motive de siguranță, deținătorii de autorizații de punere pe piață înaintează către EMA propunerea de CDPDS și planul de comunicare (inclusiv destinatarii propuși și calendarul de transmitere a CDPDS), EMA urmând să coordoneze procesul de evaluare de către comitetele sale științifice (de exemplu, PRAC și CHMP) și CMDh.
- în cazul medicamentelor autorizate prin procedură de recunoaștere mutuală sau descentralizată, deținătorul autorizației de punere pe piață înaintează propunerea de CDPDS și planul de comunicare către statul membru de referință, care coordonează procesul împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață, ținând în același timp la curent statele membre interesate cu privire la orice acțiune propusă.

- în cazul medicamentelor autorizate prin procedură pur națională, deținătorul autorizației de punere pe piață înaintează propunerea de CDPDS și planul de comunicare către autoritățile competente ale statelor membre în care sunt autorizate medicamentele respective.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prevadă minimum două zile lucrătoare în vederea formulării de comentarii. Cu toate acestea, ori de câte ori este posibil, se prevede o perioadă mai mare de timp. Calendarul poate fi adaptat în funcție de urgența situației.

EMA coordonează evaluarea CDPDS în cadrul comitetelor/grupurilor sale științifice, după caz (implicarea PRAC și finalizarea acesteia în cadrul CHMP ori CMDh). PRAC va fi întotdeauna implicat în evaluarea CDPDS referitoare la o problemă de siguranță discutată la nivelul PRAC, iar CDPDS va face parte din evaluarea PRAC (vezi Modulul XII). Totodată, EMA poate solicita consilierea PRAC privind aspectele asociate cu alte comunicări pe probleme de siguranță.

După obținerea acordului autorității competente naționale sau a EMA cu privire la conținutul unei CDPDS și a planului respectiv de comunicare, autoritățile competente naționale și EMA își transmit reciproc versiunile finale ale CDPDS și ale planului de comunicare prin intermediul sistemului de notificare precoce (vezi capitolul XV.C.1.1.), iar EMA coordonează orice anunț ulterior de siguranță, după caz, cu utilizarea procesului prezentat în capitolul XV.C.1.1. Sistemul de notificare precoce se utilizează numai în cazul în care CDPDS privește o substanță activă autorizată în mai multe state membre.

În situațiile în care o autoritate din afara UE solicită transmiterea în propriul teritoriu a unei CDPDS pentru un medicament autorizat și în UE, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să anunțe autoritățile competente relevante din UE, aspect care face parte din obligațiile legale ale deținătorului autorizației de punere pe piață, conform cărora acesta trebuie să anunțe autoritățile competente cu privire la orice informație nouă cu posibil impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament [Regulamentul 1235/2010 art. 16(2) și Legea 95/2006 art. 728(2)]. De la caz la caz, se are în vedere necesitatea transmiterii în UE a oricărei comunicări ulterioare, CDPDS de exemplu, precum și ajungerea la un acord referitor la aceasta.

În Anexa I, Figura XV.I de la finalul acestui Modul se prezintă o diagramă de flux care descrie procesul de elaborare, prelucrare și transmitere a Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății în UE.

#### **XV.C.2.2. Traducerea Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)**

În cazul medicamentelor autorizate prin procedură centralizată, al celor care fac obiectul unei proceduri de arbitraj UE din motive de siguranță și, ca în

majoritatea situațiilor, în cazul medicamentelor autorizate prin procedură de recunoaștere mutuală sau prin procedură descentralizată, limba în care se lucrează la elaborarea CDPDS este de obicei limba engleză.

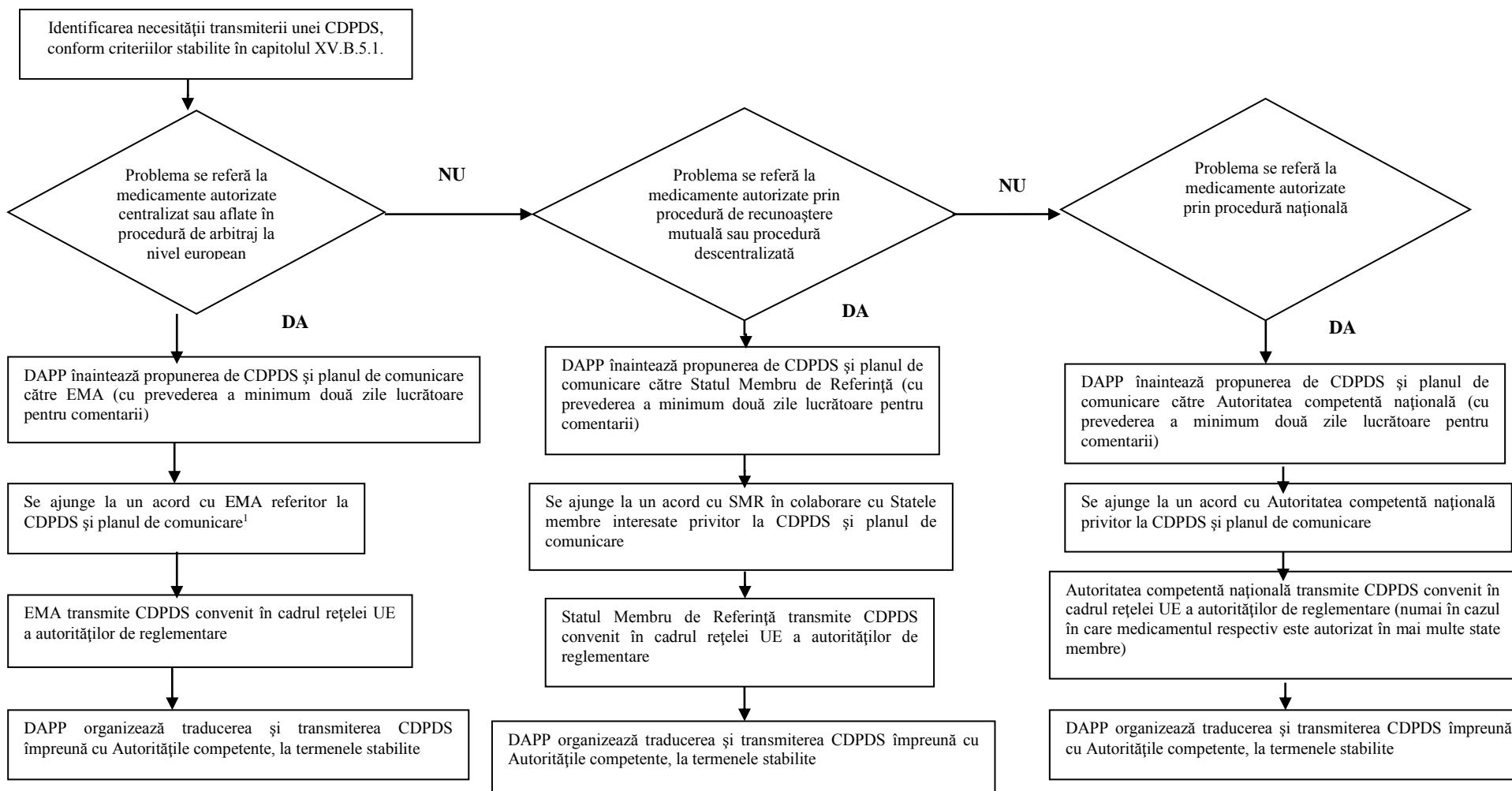
După ce se convine asupra textului CDPDS, deținătorul autorizației de punere pe piață pregătește traducerea în limba oficială a statelor membre, conform specificațiilor statelor membre în care urmează să se transmită în teritoriu. Propunerile de traducere sunt transmise autorităților competente din statele membre în vederea unei evaluări lingvistice într-un interval rezonabil de timp (cel puțin 2 zile lucrătoare).

În cazul medicamentelor autorizate prin procedură centralizată și al celor care fac obiectul unei proceduri de arbitraj UE din motive de siguranță, deținătorii relevanți de autorizații de punere pe piață furnizează EMA un set complet de versiuni finale în toate limbile oficiale ale statelor UE precum și toate documentele suplimentare de comunicare.

### **XV.C.2.3. Publicarea Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)**

Autoritățile competente pot proceda la publicarea versiunii finale a CDPDS. Calendarul unei asemenea transmiteri în teritoriu este armonizat cu cel al publicării CDPDS în statele membre. Autoritățile competente pot emite și un anunț suplimentar de siguranță, iar apoi pot transmite CDPDS către organizațiile relevante ale profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz.

Figura XV.1: Diagrama de flux a procedurii de elaborare, prelucrare și transmitere a Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS) în UE



<sup>1</sup> EMA coordonează evaluarea CDPDS în cadrul comitetelor sale științifice (precum PRAC și CHMP) și al CMDh

**MODEL DE COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN  
DOMENIUL SĂNĂTĂȚII (CDPDS)**

<Data>

<Substanța activă, denumirea medicamentului și mesajul principal (de exemplu, introducerea unei atenționări sau a unei contraindicații)>

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania <Denumirea deținătorului autorizației de punere pe piață> dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

**Rezumat\***

- <Prezentarea succintă a problemei de siguranță, recomandări pentru reducerea la minimum a riscului (de exemplu, contraindicații, atenționări, precauții în utilizare) și dacă este cazul, transferul către tratament alternativ>
- <Informații despre retragerea medicamentului, dacă este cazul, inclusiv referitor la nivelul la care s-a efectuat (din farmacie, de la pacient) și data efectuării retragerii>

<Declarație conform căreia informația se transmite de comun acord cu autoritatea națională competentă sau cu Agenția Europeană a Medicamentului, dacă este cazul>

**Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective**

<Detalii importante referitoare la problema de siguranță (reacții adverse, gravitate, enunț referitor la relația cauzală suspectată împreună cu mecanismul farmacodinamic, dacă acesta este cunoscut, relația temporală, răspunsul în cazul întreruperii sau în cazul reluării administrării medicamentului, factori de risc), cu specificarea motivelor pentru transmiterea prezentei comunicări la această dată.>

<Estimarea frecvenței reacțiilor adverse sau a frecvenței de raportare, în funcție de expunerea estimată a pacientului >

---

\* *Recomandări referitoare la stil: Această parte a CDPDS trebuie redactată cu caractere mai mari decât restul textului și, de preferință, cu marcatori.*



<Un enunț referitor la asocierea dintre apariția reacției adverse și utilizarea medicamentului în afara indicațiilor autorizate, dacă este cazul>

<Dacă este nevoie, detalii privind reducerea la minimum a riscului >

<Situația riscului în contextul beneficiilor>

<Un enunț cu privire la CDPDS anterioare transmise de curând, referitoare la problema curentă de siguranță>

<Un calendar referitor la aplicarea unei/unor măsuri ulterioare de către DAPP/autoritatea competentă, dacă este cazul>

### ***Informații suplimentare***

<Legătură/Referire la alte informații relevante existente, precum informația postată pe website-ul unei autorități competente>

<Indicațiile terapeutice ale medicamentului respectiv, dacă nu sunt menționate anterior>

### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

<Se reamintește necesitatea raportării reacțiilor adverse precum și modalitatea de raportare conform sistemului național de raportare spontană>

„Este important să raportați apariția oricăror reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului ....., către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”.

<Se menționează dacă medicamentul face obiectul monitorizării suplimentare precum și motivul acestei decizii>

<Detalii (de exemplu nume, adresă poștală, număr de fax, adresă de internet) referitoare la modalitatea de acces la sistemul național de raportare spontană>

„Fișa pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” este disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă. Aceasta poate fi transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin posta, prin fax sau e-mail:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, 011478- RO  
România  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +40 213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania ....., la următoarele date de contact:

.....”

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

<Coordonatele de contact pentru accesarea informațiilor suplimentare, inclusiv adrese relevante de internet, număr/numere de telefon și o adresă poștală>

***Anexe***

< Textul revizuit al secțiunilor relevante ale Informațiilor despre medicament (cu schimbările subliniate)>

<Informații științifice detaliate, dacă este cazul>

<Bibliografie din literatura de specialitate, dacă este cazul>

## **HOTĂRÂREA**

**Nr. 4/28.03.2014**

**referitoare la aprobarea Termenilor standard prescurtați românești,  
utilizați pentru etichetarea preparatelor orale, bucofaringiene, dentare,  
cutanate și transdermice, vaginale, rectale, de inhalat și  
traheopulmonare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia  
Farmacopeii Europene**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 158/18.02.2013, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului științific al ANMDM, art. 8 alin (1), adoptă prin procedura scrisă următoarea

## **HOTĂRÂRE**

**Art. unic** - Se aprobă Termenii standard prescurtați românești, utilizați pentru etichetarea preparatelor orale, bucofaringiene, dentare, cutanate și transdermice, vaginale, rectale, de inhalat și traheopulmonare, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeii Europene, conform anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

**PREȘEDINTELE**  
**Consiliului științific**  
**al Agenției Naționale a Medicamentului**  
**și a Dispozitivelor Medicale,**

**Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim**

## TERMENI STANDARD PRESCURTAȚI ROMÂNEȘTI

pentru

**FORME FARMACEUTICE**

în concordanță cu

**Termenii standard prescurtați europeni**

**(Short Terms / Patient friendly)**

aprobați de

*Comisia Farmacopeii Europene,  
Directoratul European pentru Calitatea medicamentelor (EDQM),  
Consiliul Europei, Strasbourg*

Următorii **Termeni standard prescurtați românești** pot fi utilizați numai la etichetarea formelor farmaceutice enumerate, când mărimea etichetei nu permite inscripționarea Termenului standard complet.

<b>Preparate orale – forme lichide și semisolide</b> <i>Oral preparations – liquid and semi-solid forms</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termen prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
Picături orale, soluție	<i>Oral drops, solution</i>	Picături orale*	<i>oral drops*</i>
Picături orale, suspensie	<i>Oral drops, suspension</i>	Picături orale*	<i>oral drops*</i>
Picături orale, emulsie	<i>Oral drops, emulsion</i>	Picături orale*	<i>oral drops*</i>
Soluție orală	<i>Oral solution</i>	Lichid oral*	<i>oral liquid*</i>
Suspensie orală	<i>Oral suspension</i>	Lichid oral*	<i>oral liquid*</i>
Emulsie orală	<i>Oral emulsion</i>	Lichid oral*	<i>oral liquid*</i>

<b>Preparate orale – forme solide</b>			
<i>Oral preparations – solid forms</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termeni prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
<i>Capsulă</i>	<i>Capsule, hard</i>	Capsulă*	<i>Capsule*</i>
<i>Capsulă moale</i>	<i>Capsule, soft</i>	Capsulă*	<i>Capsule*</i>
<i>Capsulă gastrorezistentă</i>	<i>Gastro – resistant capsule, hard</i>	Capsulă gastrorezistentă*	<i>Gastro-resistant capsule*</i>
<i>Capsulă moale gastrorezistentă</i>	<i>Gastro-resistant capsule, soft</i>	Capsulă gastrorezistentă*	<i>Gastro-resistant capsule*</i>
<i>Capsulă cu eliberare prelungită</i>	<i>Prolonged - release capsule, hard</i>	Capsulă cu eliberare prelungită*	<i>Prolonged-release capsule*</i>
<i>Capsulă moale cu eliberare prelungită</i>	<i>Prolonged - release capsule, soft</i>	Capsulă cu eliberare prelungită*	<i>Prolonged-release capsule*</i>
<i>Drajeu</i>	<i>Coated tablet</i>	Drajeu*	<i>Tablet*</i>
<i>Comprimat filmat</i>	<i>Film - coated tablet</i>	Comprimat*	<i>Tablet*</i>

<b>Preparate bucofaringiene</b>			
<i>Oromucosal preparations</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termen prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
Soluție bucofaringiană	<i>Oromucosal solution</i>	<i>Lichid bucofaringian*</i>	<i>Oromucosal liquid*</i>
Suspensie bucofaringiană	<i>Oromucosal suspension</i>	<i>Lichid bucofaringian*</i>	<i>Oromucosal liquid*</i>
Spray bucofaringian, soluție	<i>Oromucosal spray, solution</i>	Spray bucofaringian*	<i>Oromucosal spray*</i>
Spray bucofaringian, suspensie	<i>Oromucosal spray, suspension</i>	Spray bucofaringian*	<i>Oromucosal spray*</i>
Spray bucofaringian, emulsie	<i>Oromucosal spray, emulsion</i>	Spray bucofaringian*	<i>Oromucosal spray*</i>

Spray sublingual, soluție	<i>Sublingual spray, solution</i>	Spray sublingual*	<i>Sublingual spray*</i>
Spray sublingual, suspensie	<i>Sublingual spray, suspension</i>	Spray sublingual*	<i>Sublingual spray*</i>
Spray sublingual, emulsie	<i>Sublingual spray, emulsion</i>	Spray sublingual*	<i>Sublingual spray*</i>
Comprimat de supt	<i>Compressed lozenge</i>	<i>Pastilă*</i>	<i>Lozenge*</i>

<b>Preparate dentare</b> <i>Preparations for dental use</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termen prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
Soluție dentară	<i>Dental solution</i>	Lichid dentar*	<i>Dental liquid*</i>
Suspensie dentară	<i>Dental suspension</i>	Lichid dentar*	<i>Dental liquid*</i>
Emulsie dentară	<i>Dental emulsion</i>	Lichid dentar*	<i>Dental liquid*</i>

<b>Preparate cutanate și transdermice</b> <i>Cutaneous and transdermal preparations</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termen prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
Spray cutanat, soluție	<i>Cutaneous spray, solution</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Spray cutanat, suspensie	<i>Cutaneous spray, suspension</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Spray cutanat, emulsie	<i>Cutaneous spray, emulsion</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Spray cutanat, unguent	<i>Cutaneous spray, ointment</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>

Spray cutanat, pulbere	<i>Cutaneous spray, powder</i>	Spray cutanat*	<i>Cutaneous spray*</i>
Soluție cutanată	<i>Cutaneous solution</i>	Lichid cutanat*	<i>Cutaneous liquid*</i>
Suspensie cutanată	<i>Cutaneous suspension</i>	Lichid cutanat*	<i>Cutaneous liquid*</i>
Emulsie cutanată	<i>Cutaneous emulsion</i>	Lichid cutanat*	<i>Cutaneous liquid*</i>

<b>Preparate vaginale</b> <i>Vaginal preparations</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție vaginală	<i>Vaginal solution</i>	Lichid vaginal*	<i>Vaginal liquid*</i>
Suspensie vaginală	<i>Vaginal suspension</i>	Lichid vaginal*	<i>Vaginal liquid*</i>
Emulsie vaginală	<i>Vaginal emulsion</i>	Lichid vaginal*	<i>Vaginal liquid*</i>
<i>Capsulă (tare) vaginală</i>	<i>Vaginal capsule, hard</i>	<i>Capsulă vaginală*</i>	<i>Vaginal capsule*</i>
<i>Capsulă moale vaginală</i>	<i>Vaginal capsule, soft</i>	<i>Capsulă vaginală*</i>	<i>Vaginal capsule*</i>

<b>Preparate rectale</b> <i>Rectal preparations</i>			
Termen complet		Termen prescurtat	
română	engleză	română	Engleză
Soluție rectală	<i>Rectal solution</i>	Clismă*	<i>Enema*</i>
Suspensie rectală	<i>Rectal suspension</i>	Clismă*	<i>Enema*</i>
Emulsie rectală	<i>Rectal emulsion</i>	Clismă*	<i>Enema*</i>

<b>Preparate de inhalat</b> <i>Preparations for inhalation</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termen prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
Soluție de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser solution</i>	Inhalant nebulizat*	<i>Nebuliser liquid*</i>
Suspensie de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser suspension</i>	Inhalant nebulizat*	<i>Nebuliser liquid*</i>
Emulsie de inhalat prin nebulizator	<i>Nebuliser emulsion</i>	Inhalant nebulizat*	<i>Nebuliser liquid*</i>
Soluție de inhalat presurizată	<i>Pressurised inhalation, solution</i>	Inhalant presurizat*	<i>Pressurised inhalation*</i>
<i>Suspensie de inhalat presurizată</i>	<i>Pressurised inhalation, suspension</i>	<i>Inhalant presurizat*</i>	<i>Pressurised inhalation*</i>
<i>Emulsie de inhalat presurizată</i>	<i>Pressurised inhalation, emulsion</i>	<i>Inhalant presurizat*</i>	<i>Pressurised inhalation*</i>
<i>Capsulă cu pulbere de inhalat</i>	<i>Inhalation powder, hard capsule</i>	<i>Pulbere de inhalat*</i>	<i>Inhalation powder*</i>
<i>Pulbere unidoză de inhalat</i>	<i>Inhalation powder, pre-dispensed</i>	<i>Pulbere de inhalat*</i>	<i>Inhalation powder*</i>
<i>Soluție pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, solution</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Soluție pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, solution</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Soluție pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, solution</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Soluție pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, solution</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Comprimat pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, tablet</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Unguent pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, ointment</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>
<i>Lichid pentru vapori de inhalat</i>	<i>Inhalation vapour, liquid</i>	<i>Vapori de inhalat*</i>	<i>Inhalation vapour*</i>



<b>Preparate traheopulmonare</b> <i>Tracheopulmonary preparations</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termen prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
Soluție pentru instilație endotraheopulmonară	<i>Endotracheopulmonary instillation, solution</i>	Instilație endotraheopulmonară*	<i>Endotracheopulmonary instillation*</i>
Suspensie pentru instilație endotraheopulmonară	<i>Endotracheopulmonary instillation, suspension</i>	Instilație endotraheopulmonară*	<i>Endotracheopulmonary instillation*</i>

<b>Varia</b> <i>Miscellaneous</i>			
<b>Termen complet</b>		<b>Termen prescurtat</b>	
<b>română</b>	<b>engleză</b>	<b>română</b>	<b>Engleză</b>
Soluție pentru modificarea fracțiunilor sanguine	<i>Solution for blood fraction modification</i>	Modificator de fracțiuni sanguine*	<i>Blood fraction modifier*</i>
Soluție gastroenterală	<i>Gastroenteral solution</i>	Lichid gastroenteral*	<i>Gastroenteral liquid*</i>
Suspensie gastroenterală	<i>Gastroenteral suspension</i>	Lichid gastroenteral*	<i>Gastroenteral liquid*</i>
Emulsie gastroenterală	<i>Gastroenteral emulsion</i>	Lichid gastroenteral*	<i>Gastroenteral liquid*</i>

\* - termen prescurtat

### Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I/2014

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	LUTINUS	cpr. vag.	100 mg	progesteronum	Ferring GmbH, Germania	0804.215A-1	Defect de calitate survenit în timpul etapei de ambalare primară a produsului	Retragere și distrugere	29.11.2013
2	ZENRA	comprimate	5 mg	ramiprilum	Sanofi Winthrop Industrie, Franța	1L740	Inscripționarea greșită a numărului de serie pe unele ambalaje (seria L234 în loc de seria 1L740)	Retragere și distrugere	17.01.2014
3	METOCLOPRAMID	picături orale	7 mg/ml	metoclopramidum	SC Biofarm SA	Toate seriile	Retragerea APP nr. 6949/2006/01, din motive de siguranță, ca urmare a emiterii deciziei Comisiei Europene cu nr. C (2013)9846/20.12.2013.	Retragere și distrugere	21.01.2014
4	NUROFEN RĂCEALĂ GRIPĂ	ȘI cpr (cutie x 1 blist x 12 cpr)		combinții	Reckitt Benckiser Healthcare Intern. Ltd., Marea Britanie	4KK, 6KK, 9KK,10KK, 11KK, AA839, AA851, AB442, AB502, AC177, AC216, AC176, AC800	Medicament pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după reautorizarea de punere pe piață	Retragere voluntară și distrugere	21.01.2014
5	NUROFEN RĂCEALĂ GRIPĂ	ȘI cpr (cutie x 2 blist x 12 cpr)		combinții	Reckitt Benckiser Healthcare Intern. Ltd., Marea Britanie	16HH, 18HH, 16JJ, 10KK, 8KK2, 16KK, 17KK, 23KK, 24KK, 24KK2, AB376, AB371, AC143,	Medicament pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după reautorizarea de punere pe piață	Retragere voluntară și distrugere	21.01.2014

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Ațiune propusă	Data retragerii
						AC144, AC274, AC275, AC947, AC500, AC819, AD513, AD530, AE226			
6	RHINATHIOL	sirop pentru adulti	5%	carbocisteinum	Sanof-Aventis, Franța	Seriile de produs fabricate înainte de 31.03.2012	Modificarea denumiri comerciale a produsului Rhinathiol 5% sirop pentru adulti în Mucosin 750 mg/15 ml sirop expectorant pentru adulti	Retragere și distrugere	29.01.2014

## **Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2013**

În trimestrul IV 2013 s-au primit 257 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

- A01 - Medicamente pentru cavitatea bucală
- A02 - Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate
- A05 – Terapie ficatului și vezicii biliare
- A06 – Laxative
- A07 – Antidiareice antiinflamatoare/antiinfecțioase intestinale
- A10 - Medicamente utilizate în diabet
- A11 – Vitamine
- A12 – Suplimente minerale
- B01 – Anticoagulante
- B02 – Antihemoragice
- B03 – Antianemice
- B05 – Substituenți de sânge și soluții perfuzabile
- B06 – Sânge și organe hematopoetice
- C03 – Diuretice
- C04 – Vasodilatatoare periferice
- C07 – Medicamente betablocante
- C08 – Blocante selective ale canalelor de calciu
- C09 - Medicamente active pe sistemul renină-angiotensină
- C10 – Hipolipemiente
- D11 – Alte preparate de uz dermatologic
- G03 - Hormonii sexuali și modulatorii aparatului genital
- G04 - Medicația aparatului urinar
- H05 – Medicamente pentru homeostazia calciului
- J01 - Antibiotice de uz sistemic
- J02 – Antimicotice de uz sistemic
- J05 – Antivirale de uz sistemic
- J07 – Vaccinuri
- L01 – Antineoplazice
- L02 – Terapie endocrină
- L04 – Imunosupresoare
- M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
- M02 – Medicamente topice pentru dureri articulare și musculare
- N01 – Anestezice
- N02 – Analgezice
- N03 – Antiepileptice
- N04 – Antiparkinsoniene

N05 – Psiholeptice  
N06 – Psihoanaleptice  
N07 – Alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos  
R01 – Medicamente nazale  
R03 – Medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale C.R.  
R05 – Medicamente pentru tratamentul tusei  
R06 – Antihistaminice de uz sistemic  
S01 – Medicamente folosite în oftalmologie  
V09 – Radiofarmaceutice pentru diagnostic

## Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. IV 2013

DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
	AMINOPLASMAL PAEDIATRIC 100 mg/ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	100 mg/ml	B.Braun Melsungen AG	GERMANIA	5895	2013	02
[Tetrakis(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianură) cupru(I)] tetrafluorborat	TECHNESCAN SESTAMIBI 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice	trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice	1 mg	MALLINCKRODT MEDICAL B.V.	OLANDA	5872	2013	01
Abacavir Lamivudină Zidovudină	Abacavir/Lamivudină/Zidovudină Teva 300 mg/150 mg/300 mg comprimate filmate	comprimate filmate	300 mg/150 mg/300 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	6002	2013	07
Achillea millefolium D3 Aconitum napellus D3 Atropa belladonna D4 Chamomilla recutita D3 Hepar sulfuris D8 Mercurius solubilis Hahnemanni D8 Symphytum officinale D8 Bellis perennis D2 Calendula officinalis D2 Echinacea D2 Echinacea purpurea D2 Hamamelis virginiana D2 Hypericum perforatum D2 Arnica montana D2	Traumeel S comprimate	comprimate		Biologische Heilmittel Heel GmbH	GERMANIA	6012	2013	02
Achillea millefolium TM Aconitum napellus D1 Arnica montana D3 Atropa belladonna D1 Bellis perennis TM Calendula officinalis TM Echinacea TM Echinacea purpurea TM Hamamelis virginiana TM Hepar sulfuris D6 Hypericum perforatum D6 Matricaria recutita TM Mercurius solubilis Hahnemanni D6	Traumeel S unguent	unguent		Biologische Heilmittel Heel GmbH	GERMANIA	6013	2013	02

Symphytum officinale D4								
Acid acetilsalicilic	ASPIRIN 500 mg drajeuri	drajeuri	500 mg	Bayer SRL	ROMÂNIA	6006	2013	05
Acid acetilsalicilic	ASPERAN 75 mg comprimate gastrorezistente	comprimate gastrorezistente	75 mg	S.C. Slavia Pharm SRL	ROMÂNIA	6051	2013	01
Acid acetilsalicilic Clorhidrat de pseudoefedrină	ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală	granule pentru suspensie orală	500 mg/30 mg	BAYER S.R.L.	ROMÂNIA	5914	2013	02
Acid ibandronic	ACID IBANDRONIC MYLAN 150 mg comprimate filmate	comprimate filmate	150 mg	GENERIC [UK] Ltd.	MAREA BRITANIE	5892	2013	04
Acid micofenolic	Acid micofenolic Accord 180 mg comprimate gastrorezistente	comprimate gastrorezistente	180 mg	Accord Healthcare Limited	MAREA BRITANIE	5943	2013	05
Acid micofenolic	Acid micofenolic Accord 360 mg comprimate gastrorezistente	comprimate gastrorezistente	360 mg	Accord Healthcare Limited	MAREA BRITANIE	5944	2013	04
Acid valproic	CONVULEX 150 mg capsule moi gastrorezistente	capsule moi gastrorezistente	150 mg	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H.	AUSTRIA	5919	2013	02
Acid valproic	CONVULEX 300 mg capsule moi gastrorezistente	capsule moi gastrorezistente	300 mg	GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H.	AUSTRIA	5920	2013	02
Acid valproic	CONVULEX 500 mg capsule moi gastrorezistente	capsule moi gastrorezistente		GEROT PHARMAZEUTIKA Ges.m.b.H.	AUSTRIA	5921	2013	02
Acid zoledronic	ACID ZOLEDRONIC ZENTIVA 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	4 mg/100 ml	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6032	2013	01
Acid zoledronic	ACID ZOLEDRONIC ZENTIVA 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	4 mg/100 ml	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6032	2013	01
Acid zoledronic	ACID ZOLEDRONIC ZENTIVA 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	4 mg/100 ml	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6032	2013	01
Acid zolendronic	Acid zoledronic SANTA 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	concentrat pentru soluție perfuzabilă	4 mg/5 ml	S.C. Santa S.A.	ROMÂNIA	5896	2013	02
Ambazonă monohidrat	FARINGOSEPT LĂMÂIE 10 mg comprimate de supt	comprimate de supt	10 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5904	2013	02
Amoxicilină	AMOXICILINA SANDOZ 250 mg capsule	capsule	250 mg	S.C. SANDOZ S.R.L	ROMÂNIA	5937	2013	02

Amoxicilină	AMOXICILINA SANDOZ 500 mg capsule	capsule	500 mg	S.C. SANDOZ S.R.L	ROMÂNIA	5938	2013	02
Amoxicilină	AMOXICILINĂ SANDOZ 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală	pulbere pentru suspensie orală	125 mg/5 ml	S.C. SANDOZ S.R.L	ROMÂNIA	5939	2013	01
Amoxicilină	AMOXICILINĂ SANDOZ 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală	pulbere pentru suspensie orală	250 mg/5 ml	S.C. SANDOZ S.R.L	ROMÂNIA	5940	2013	01
Atorvastatină	TORVALIPIN 80 mg comprimate filmate	comprimate filmate	80 mg	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	ISLANDA	5855	2013	07
Bicalutamidă	NUCLEOMID 50 mg comprimate filmate	comprimate filmate	50 mg	S.C. Nucleos Farma SRL	ROMÂNIA	5915	2013	02
Bicalutamidă	NUCLEOMID 150 mg comprimate filmate	comprimate filmate	150 mg	S.C. Nucleos Farma SRL	ROMÂNIA	5916	2013	02
Bimatoprost	BIMATOPROST POLPHARMA 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție	picături oftalmice, soluție	0,3 mg/ml	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA	POLONIA	6004	2013	03
Bimatoprost	Bimatoprost Tiefenbacher 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție	picături oftalmice, soluție	0,3 mg/ml	ALFRED E.TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)	GERMANIA	6005	2013	04
Bosentan	BOSENTAN ZENTIVA 62,5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	62,5 mg	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	5908	2013	06
Bosentan	BOSENTAN ZENTIVA 125 mg comprimate filmate	comprimate filmate	125 mg	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	5909	2013	06
Budesonidă micronizată	FRENOLYN 200 µg pulbere de inhalat	pulbere de inhalat	200 µg	MEDOCHEMIE ROMÂNIA SRL	ROMÂNIA	5989	2013	04
Budesonidă micronizată	FRENOLYN 400 µg pulbere de inhalat	pulbere de inhalat	400 µg	MEDOCHEMIE ROMÂNIA SRL	ROMÂNIA	5990	2013	04
Candesartan cilexetil	CANDESARTAN AUROBINDO 8 mg comprimate	comprimate	8 mg	AUROBINDO PHARMA (Malta) Limited	MALTA	5837	2013	10
Candesartan cilexetil	CANDESARTAN AUROBINDO 16 mg comprimate	comprimate	16 mg	AUROBINDO PHARMA (Malta) Limited	MALTA	5838	2013	10
Capecitabină	Capecitabină Dr. Reddy's 500 mg comprimate filmate	comprimate filmate	500 mg	Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL	ROMÂNIA	5968	2013	02



Cefadroxil	VALDOCEF 500 mg capsule	capsule	500 mg	Alkaloid - INT d.o.o.	SLOVENIA	5884	2013	01
Cefadroxil	VALDOCEF 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală	granule pentru suspensie orală	250 mg/5 ml	Alkaloid - INT d.o.o.	SLOVENIA	5935	2013	01
Cefiximă	XIFIA 400 mg comprimate filmate	comprimate filmate	400 mg	INN-FARM d.o.o.	SLOVENIA	5934	2013	03
Cefotaxim	Cefotaxim IPP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	1 g	IPP International Pharma Partners GmbH	GERMANIA	5980	2013	03
Cefotaxim	Cefotaxim IPP 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	2 g	IPP International Pharma Partners GmbH	GERMANIA	5981	2013	03
Ceftazidimă	CEFTAMIL 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	2 g	Antibiotice S.A.	ROMANIA	5998	2013	03
Celecoxib	ALGOXIB 100 mg capsule	capsule	100 mg	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6041	2013	07
Celecoxib	ALGOXIB 200 mg capsule	capsule	200 mg	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6042	2013	07
Ciclosporină	CIQORIN 25 mg capsule moi	capsule moi	25 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5975	2013	08
Ciclosporină	CIQORIN 50 mg capsule moi	capsule moi	50 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5976	2013	08
Ciclosporină	CIQORIN 100 mg capsule moi	capsule moi	100 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5977	2013	08
Ciclosporină	SANDIMMUN NEORAL 25 mg capsule moi	capsule moi	25 mg	NOVARTIS PHARMA GmbH	GERMANIA	6023	2013	01
Ciclosporină	SANDIMMUN NEORAL 50 mg capsule moi	capsule moi	50 mg	NOVARTIS PHARMA GmbH	GERMANIA	6024	2013	01
Ciclosporină	SANDIMMUN NEORAL 100 mg/ml soluție orală	capsule moi	100 mg/ml	NOVARTIS PHARMA GmbH	GERMANIA	6025	2013	01
Cilostazol	CILOSTAZOL LABORMED 100 mg comprimate	comprimate	100 mg	Labormed Pharma S.A.	ROMÂNIA	5961	2013	01
Cilostazol	CILOSTAZOL SANDOZ 100 mg comprimate	comprimate	100 mg	S.C. SANDOZ SRL	ROMÂNIA	5982	2013	10
Clorhidrat de bromhexin	BROMHEXIN BIOFARM 8 mg comprimate	comprimate	8 mg	SC BIOFARM SA	ROMÂNIA	6048	2013	01

Clorhidrat de bromhexin	BROMHEXIN BIOFARM 16 mg comprimate	comprimate	16 mg	SC BIOFARM SA	ROMÂNIA	6049	2013	01
Clorhidrat de bupivacaină	MARCAINE SPINAL 5 mg/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	5 mg/ml	AstraZeneca AB	SUEDIA	6019	2013	01
Clorhidrat de bupivacaină	MARCAINE SPINAL HEAVY 5 mg/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	5 mg/ml	AstraZeneca AB	SUEDIA	6020	2013	01
Clorhidrat de ciclopentolat	CICLOPENTOLAT ROMPHARM 10 mg/ml picături oftalmice, soluție	picături oftalmice, soluție	10 mg/ml	S.C. Rompharm Company S.R.L.	ROMÂNIA	5867	2013	01
Clorhidrat de doxorubicină	DOXORUBICINĂ TEVA 2 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	concentrat pentru soluție perfuzabilă	2 mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	5883	2013	04
Clorhidrat de lercanidipină Maleat de enalapril	ELERNAP 10 mg/10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg/10 mg	KRKA, d.d., Novo mesto	SLOVENIA	5946	2013	12
Clorhidrat de lercanidipină Maleat de enalapril	ELERNAP 20 mg/10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg/10 mg	KRKA, d.d., Novo mesto	SLOVENIA	5947	2013	12
Clorhidrat de loperamidă Simeticonă	LOSILANE 2 mg/125 mg comprimate	comprimate	2 mg/125 mg	Disphar International BV	OLANDA	5836	2013	18
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA TORRENT 10 mg/ml soluție orală	soluție orală	10 mg/ml	TORRENT PHARMA SRL	ROMÂNIA	5835	2013	06
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA AUROBINDO 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	AUROBINDO PHARMA (Malta) Limited	MALTA	5857	2013	09
Clorhidrat de memantină	POLMATINE 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	MEDANA PHARMA SA	POLONIA	5868	2013	15
Clorhidrat de memantină	POLMATINE 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	MEDANA PHARMA SA	POLONIA	5869	2013	12
Clorhidrat de memantină	POLMATINE 5 mg/doză soluție orală	soluție orală	5 mg/doză	MEDANA PHARMA SA	POLONIA	5870	2013	02
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA MEDISON PHARMA 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	Medison Pharma S.R.L.	ROMÂNIA	5893	2013	02

Clorhidrat de memantină	MEMANTINA MEDISON PHARMA 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	Medison Pharma S.R.L	ROMÂNIA	5894	2013	02
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA ALVOGEN 5 mg comprimate orodispersabile	comprimate orodispersabile	5 mg	Alvogen IPCo S.âr.l.	LUXEMBURG	5948	2013	06
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA ALVOGEN 10 mg comprimate orodispersabile	comprimate orodispersabile	10 mg	Alvogen IPCo S.âr.l.	LUXEMBURG	5949	2013	04
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA ATB 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	ANTIBIOTICE SA	ROMÂNIA	5950	2013	18
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA ATB 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	ANTIBIOTICE SA	ROMÂNIA	5951	2013	18
Clorhidrat de memantină	MEMANTINA ATB 5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg	ANTIBIOTICE SA	ROMÂNIA	5952	2013	01
Clorhidrat de memantină	MEMANTINĂ GLENMARK 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	REPUBLICA CEHĂ	6007	2013	09
Clorhidrat de memantină	MEMANTINĂ GLENMARK 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	REPUBLICA CEHĂ	6008	2013	04
Clorhidrat de memantină	ZENMEM 10 mg comprimate orodispersabile	comprimate orodispersabile	10 mg	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6016	2013	06
Clorhidrat de memantină	ZENMEM 20 mg comprimate orodispersabile	comprimate orodispersabile	20 mg	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6017	2013	06
Clorhidrat de memantină	ZENMEM 5 mg+10 mg+15 mg+ 20 mg comprimate orodispersabile	comprimate orodispersabile	5 mg+10 mg+ 15 mg+20 mg	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6018	2013	01
Clorhidrat de metadonă	MISYO 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală	concentrat pentru soluție orală	10 mg/ml	INN-FARM d.o.o.	SLOVENIA	5866	2013	04
Clorhidrat de metformină	METFORMINĂ GENERICS 500 mg comprimate filmate	comprimate filmate	500 mg	GENERICS [UK] Ltd.	MAREA BRITANIE	5958	2013	19
Clorhidrat de metformină	METFORMINĂ GENERICS 850 mg comprimate filmate	comprimate filmate	850 mg	GENERICS [UK] Ltd.	MAREA BRITANIE	5959	2013	19
Clorhidrat de metformină	METFORMINĂ GENERICS 1000 mg comprimate filmate	comprimate filmate	1000 mg	GENERICS [UK] Ltd.	MAREA BRITANIE	5960	2013	19

Clorhidrat de metformină	METFORMIN BLUEFISH 500 mg comprimate filmate	comprimate filmate	500 mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	5962	2013	18
Clorhidrat de metformină	METFORMIN BLUEFISH 850 mg comprimate filmate	comprimate filmate	850 mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	5963	2013	18
Clorhidrat de metformină	METFORMIN BLUEFISH 1000 mg comprimate filmate	comprimate filmate	1000 mg	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	SUEDIA	5964	2013	18
Clorhidrat de metformină	METFOGAMMA 850 mg comprimate filmate	comprimate filmate	850 mg	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG	ROMÂNIA	5993	2013	01
Clorhidrat de metformină	METFOGAMMA 1000 mg comprimate filmate	comprimate filmate	1000 mg	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG	ROMÂNIA	5994	2013	02
Clorhidrat de metformină	MEGUAN 500 mg comprimate filmate	comprimate filmate	500 mg	Gedeon Richter România S.A.	ROMÂNIA	6059	2013	01
Clorhidrat de metformină	MEGUAN 850 mg comprimate filmate	comprimate filmate	500 mg	Gedeon Richter România S.A.	ROMÂNIA	6060	2013	01
Clorhidrat de naftifină	EXODERIL 10 mg/g cremă	cremă	10 mg/g	SANDOZ GmbH	AUSTRIA	6009	2013	01
Clorhidrat de naftifină	EXODERIL 10 mg/ml soluție cutanată	soluție cutanată	10 mg/ml	SANDOZ GmbH	AUSTRIA	6010	2013	01
Clorhidrat de naltrexonă	NALTREXONĂ TORREX 50 mg comprimate filmate	comprimate filmate	50 mg	CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH	AUSTRIA	6028	2013	04
Clorhidrat de procaină	Gerovital H3 100 mg comprimate filmate	comprimate filmate	100 mg	SC ZENTIVA SA	ROMÂNIA	5967	2013	01
Clorhidrat de ropivacaină	ROPIVACAINA KABI 2 mg/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	2 mg/ml	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5862	2013	06
Clorhidrat de ropivacaină	ROPIVACAINA KABI 5 mg/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	5 mg/ml	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5863	2013	03
Clorhidrat de ropivacaină	ROPIVACAINA KABI 7,5 mg/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	7,5 mg/ml	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5864	2013	06
Clorhidrat de ropivacaină	ROPIVACAINA KABI 10 mg/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	10 mg/ml	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.	ROMÂNIA	5865	2013	06
Clorhidrat de xilometazolină	MARESYL 0,5 mg/ml spray nazal, soluție	spray nazal, soluție	0,5 mg/ml	Premier Research GmbH	GERMANIA	5906	2013	01

Clorhidrat de xilometazolină	MARESYL 1 mg/ml spray nazal, soluție	spray nazal, soluție	1 mg/ml	Premier Research GmbH	GERMANIA	5907	2013	01
Clorhidrat de xilometazolină Dexpantenol	SEPTANAZAL 1 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție	spray nazal, soluție	1 mg/50 mg/ml	KRKA, d. d., Novo mesto	SLOVENIA	5965	2013	01
Clorhidrat de xilometazolină Dexpantenol	SEPTANAZAL PENTRU COPII 0,5 mg/50 mg/ml spray nazal, soluție	spray nazal, soluție	0,5 mg/50 mg/ml	KRKA, d. d., Novo mesto	SLOVENIA	5966	2013	01
Clorură de benzalconiu	CONTRACEPT-M 18,9 mg ovule	ovule	18,9 mg	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMÂNIA	6022	2013	01
Clorură de sodiu	SER FIZIOLOGIC 9 mg/ml solvent pentru uz parenteral	solvent pentru uz parenteral	9 mg/ml	S.C. ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	5978	2013	03
Desloratadină	DESLORATADINE ARCHIE SAMUEL 5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	5 mg	Archie Samuel s.r.o.	REPUBLICA CEHĂ	5910	2013	12
Desogestrel	DIAMILLA 75 micrograme comprimate filmate	comprimate filmate	75 micrograme	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	ISLANDA	5897	2013	03
Desogestrel	AZALIA 75 micrograme comprimate filmate	comprimate filmate	75 micrograme	GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.	ROMÂNIA	5898	2013	02
Desogestrel Etinilestradiol	CELESTINNE 150 micrograme/ 20 micrograme comprimate	comprimate	150 micrograme/ 20 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	5874	2013	08
Desogestrel Etinilestradiol	CELESTA 150 micrograme/ 30 micrograme comprimate	comprimate	150 micrograme/ 30 micrograme	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	5875	2013	08
Dexketoprofen	Dexketoprofen trometamol Sandoz 12,5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	12,5 mg	S.C. Sandoz S.R.L.	ROMÂNIA	6046	2013	06
Dexketoprofen	Dexketoprofen trometamol Sandoz 25 mg comprimate filmate	comprimate filmate	25 mg	S.C. Sandoz S.R.L.	ROMÂNIA	6047	2013	06
Diclofenac potasic	VOLTFAST 50 mg pulbere pentru soluție orală	pulbere pentru soluție orală	50 mg	NOVARTIS PHARMA GmbH	GERMANIA	5905	2013	04
Dihidrat de azitromicină	AZYTER 15 mg/g picături oftalmice, soluție în recipient unidoză	picături oftalmice, soluție în recipient unidoză	15 mg/g	LABORATOIRES THEA	FRANȚA	5881	2013	01

Docetaxel anhidru	DOCETAXEL DR. REDDY'S 20 mg/1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	concentrat pentru soluție perfuzabilă	20 mg/1 ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA SRL	ROMÂNIA	6014	2013	01
Docetaxel anhidru	DOCETAXEL DR. REDDY'S 80 mg/4 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	concentrat pentru soluție perfuzabilă	80 mg/4 ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA SRL	ROMÂNIA	6015	2013	01
Eptifibatidă	EPTIFIBATIDĂ STRIDES 0,75 mg/ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	0,75 mg/ml	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL Limited	MAREA BRITANIE	5860	2013	01
Eptifibatidă	EPTIFIBATIDĂ STRIDES 2 mg/ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	2 mg/ml	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL Limited	MAREA BRITANIE	5861	2013	01
Eritromicină Izotretinoin	ISOTREXIN 20 mg/g + 0,5 mg/g gel	gel	20 mg/g + 0,5 mg/g	GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	ROMÂNIA	5656	2013	01
Esomeprazol	NEXIUM 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	40 mg	AstraZeneca AB	SUEDIA	6003	2013	02
Esteri etilici 90 ai acidului Omega-3	Omega-3-acid esteri etilici EPAX 1000 mg capsule moi	capsule moi	1000 mg	Epax AS	NORVEGIA	6040	2013	02
Etinilestradiol Acetat de ciproteronă	DIANE- 35 0,035 mg/2,0 mg drajeuri	drajeuri	0,035 mg/2,0 mg	BAYER PHARMA AG	GERMANIA	5995	2013	01
Exemestan	NUCLEORAN 25 mg comprimate filmate	comprimate filmate	25 mg	S.C. Nucleos Farma SRL	ROMÂNIA	5917	2013	02
Extract de alergen de polen de graminee: golomăț (Dactylis glomerata L.), vițelar (Anthoxanthum odoratum L.), zăzanie (Lolium perenne L.), firuță (Poa pratensis L.), și timofitică (Phleum pratense L.)	ORALAIR 100 IR & 300 IR comprimate sublinguale	comprimate sublinguale	100 IR & 300 IR	STALLERGENES S.A.	FRANȚA	5858	2013	01

Extract de alergen de polen de graminee: golomăț ( <i>Dactylis glomerata</i> L.), vițelar ( <i>Anthoxanthum odoratum</i> L.), zăzanie ( <i>Lolium perenne</i> L.), firuță ( <i>Poa pratensis</i> L.), și timoftică ( <i>Phleum pratense</i> L.)	ORALAIR 300 IR comprimate sublinguale	comprimate sublinguale	300 IR	STALLERGENES S.A.	FRANȚA	5859	2013	02
Factor VIII de coagulare uman derivat din plasmă Apă pentru preparate injectabile	EMOCLOT 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	500 UI	KEDRION S.p.A.	ITALIA	6011	2013	01
Fentanil	BREAKYL 200 micrograme film bucal	film bucal	200 micrograme	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	GERMANIA	5840	2013	10
Fentanil	BREAKYL 400 micrograme film bucal	film bucal	400 micrograme	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	GERMANIA	5841	2013	10
Fentanil	BREAKYL 600 micrograme film bucal	film bucal	600 micrograme	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	GERMANIA	5842	2013	10
Fentanil	BREAKYL 800 micrograme film bucal	film bucal	800 micrograme	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	GERMANIA	5843	2013	10
Fentanil	BREAKYL 1200 micrograme film bucal	film bucal	1200 micrograme	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	GERMANIA	5844	2013	10
Fentanil	BREAKYL Start 200, 400, 600, 800 micrograme film bucal	film bucal	200, 400, 600, 800 micrograme	MEDA Pharma GmbH & Co. KG	GERMANIA	5845	2013	02
Finasteridă	PROSCAR 5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	5 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	5885	2013	02
Fosfat disodic de betametazonă	OPHTAMESONE 1 mg/ml picături oftalmice, auriculare, nazale soluție	picături oftalmice, auriculare, nazale soluție	1 mg/ml	DAR AL DAWA PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	5918	2013	01
Furoat de mometasonă	MOMETAZONĂ TEVA 50 micrograme/doză spray nazal, suspensie	spray nazal, suspensie	50 micrograme/ doză	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5945	2013	04
Haloperidol	HALOPERIDOL ARENA 1 mg comprimate	comprimate	1 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	5996	2013	01

Haloperidol	HALOPERIDOL ARENA 2 mg comprimate	comprimate	2 mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	5997	2013	01
Ibuprofen	IBUPROFEN ROCKSPRING 600 mg granule efervescente	granule efervescente	600 mg	ROCKSPRING HEALTHCARE Limited	MAREA BRITANIE	5850	2013	05
Imatinib	IMATINIB AMOMED 100 mg comprimate filmate	comprimate filmate	100 mg	Amomed Pharma GmbH	AUSTRIA	5912	2013	05
Imatinib	IMATINIB AMOMED 400 mg comprimate filmate	comprimate filmate	400 mg	Amomed Pharma GmbH	AUSTRIA	5913	2013	05
Imatinib	IMAVEC 100 mg comprimate filmate	comprimate filmate	100 mg	Helm AG	GERMANIA	5941	2013	04
Imatinib	IMAVEC 400 mg comprimate filmate	comprimate filmate	400 mg	Helm AG	GERMANIA	5942	2013	03
Irbesartan	IRBESARTAN MEDISON PHARMA 75 mg comprimate filmate	comprimate filmate	75 mg	MEDISON PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	5901	2013	16
Irbesartan	IRBESARTAN MEDISON PHARMA 150 mg comprimate filmate	comprimate filmate	150 mg	MEDISON PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	5902	2013	16
Irbesartan	IRBESARTAN MEDISON PHARMA 300 mg comprimate filmate	comprimate filmate	300 mg	MEDISON PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	5903	2013	16
Ketoprofen	KETOMAG 100 mg supozitoare	supozitoare	100 mg	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMÂNIA	6021	2013	01
Ketoprofen	KETOPROFEN ROMPHARM 100 mg/2 ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	100 mg/2 ml	S.C. Rompharm Company S.R.L.	ROMÂNIA	6050	2013	02
Levetiracetam	LEVETIRACETAM POLIPHARMA 250 mg comprimate filmate	comprimate filmate	250 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	6033	2013	06
Levetiracetam	LEVETIRACETAM POLIPHARMA 500 mg comprimate filmate	comprimate filmate	500 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	6034	2013	08
Levetiracetam	LEVETIRACETAM POLIPHARMA 750 mg comprimate filmate	comprimate filmate	750 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	6035	2013	06



Levetiracetam	LEVETIRACETAM POLIPHARMA 1000 mg comprimate filmate	comprimate filmate	1000 mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	6036	2013	07
Levofloxacină	LEVOFLOXACINĂ MYLAN 250 mg/50 ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	250 mg/50 ml	MYLAN S.A.S	FRANȚA	5899	2013	07
Levofloxacină	LEVOFLOXACINĂ MYLAN 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	500 mg/100 ml	MYLAN S.A.S	FRANȚA	5900	2013	07
Losartan potasic Hidroclorotiazidă	HYZAAR 50 mg/12,5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	50 mg/12,5 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6030	2013	16
Losartan potasic Hidroclorotiazidă	FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimate filmate	comprimate filmate	100 mg/25 mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6031	2013	14
Maleat de dimetinden	FENISTIL GEL 1 mg/g gel	gel	1 mg/g	NOVARTIS CONSUMER HEALTH GmbH	GERMANIA	5979	2013	01
Memantină	MEMANTINĂ TERAPIA 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	5846	2013	20
Memantină	MEMANTINĂ TERAPIA 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	5847	2013	15
Memantină	MEMANTINĂ RANBAXY 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	RANBAXY (U.K.) Limited	MAREA BRITANIE	5848	2013	06
Memantină	MEMANTINĂ RANBAXY 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	RANBAXY (U.K.) Limited	MAREA BRITANIE	5849	2013	08
Memantină	COGNOMEM 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6056	2013	13
Memantină	COGNOMEM 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6057	2013	13
Memantină	COGNOMEM 5 mg/doză eliberată, soluție orală	soluție orală	5 mg/doză eliberată	ZENTIVA k.s.	REPUBLICA CEHĂ	6058	2013	03
Meropenem anhidru	MEROPENEM ACTAVIS 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	500 mg	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	ISLANDA	5932	2013	02
Meropenem anhidru	MEROPENEM ACTAVIS 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	1 g	ACTAVIS GROUP PTC ehf.	ISLANDA	5933	2013	02

Meropenem anhidru	MEROPENEM TEVA 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	500 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5973	2013	02
Meropenem anhidru	MEROPENEM TEVA 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	1000 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5974	2013	02
Metamizol sodic monohidrat	MIMETANAL 500 mg/ml picături orale, soluție	picături orale, soluție	500 mg/ml	MIDAS PHARMA GmbH	GERMANIA	5871	2013	04
Metotrexat	Metobject PEN 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	7,5 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5922	2013	11
Metotrexat	Metobject PEN 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	10 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5923	2013	11
Metotrexat	Metobject PEN 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	12,5 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5924	2013	11
Metotrexat	Metobject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01
Metotrexat	Metobject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01
Metotrexat	Metobject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01
Metotrexat	Metobject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01
Metotrexat	Metobject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01
Metotrexat	Metobject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01

Metotrexat	Metoject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01
Metotrexat	Metoject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	01
Metotrexat	Metoject PEN 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	15 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5925	2013	11
Metotrexat	Metoject PEN 17,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	17,5 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5926	2013	11
Metotrexat	Metoject PEN 20 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	20 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5927	2013	11
Metotrexat	Metoject PEN 22,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	22,5 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5928	2013	11
Metotrexat	Metoject PEN 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	25 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5929	2013	01
Metotrexat	Metoject PEN 25 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	25 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5929	2013	11
Metotrexat	Metoject PEN 27,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	27,5 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5930	2013	11
Metotrexat	Metoject PEN 30 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut	30 mg	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	GERMANIA	5931	2013	11
Milrinonă	UNACOR 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	concentrat pentru soluție perfuzabilă	1 mg/ml	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH	AUSTRIA	5873	2013	02
Mirtazapină	MIRTAZAPIN ARENA 15 mg comprimate filmate	comprimate filmate	15 mg	Arena Group S.A.	ROMÂNIA	6037	2013	01
Mirtazapină	MIRTAZAPIN ARENA 30 mg comprimate filmate	comprimate filmate	30 mg	Arena Group S.A.	ROMÂNIA	6038	2013	01

Mirtazapină	MIRTAZAPIN ARENA 45 mg comprimate filmate	comprimate filmate	45 mg	Arena Group S.A.	ROMÂNIA	6039	2013	01
Monoxid de azot	NEOPHYR 225 ppm mol/mol gaz medicinal, comprimat	gaz medicinal, comprimat	225 ppm mol/mol	SOL S.p.A.	ITALIA	5877	2013	01
Monoxid de azot	NEOPHYR 450 ppm mol/mol gaz medicinal, comprimat	gaz medicinal, comprimat	450 ppm mol/mol	SOL S.p.A.	ITALIA	5878	2013	01
Monoxid de azot	NEOPHYR 1000 ppm mol/mol gaz medicinal, comprimat	gaz medicinal, comprimat	1000 ppm mol/mol	SOL S.p.A.	ITALIA	5879	2013	01
Montelukast	MONKASTA 4 mg comprimate masticabile	comprimate masticabile	4 mg	KRKA d.d. Novo mesto	SLOVENIA	5970	2013	15
Montelukast	MONKASTA 5 mg comprimate masticabile	comprimate masticabile	5 mg	KRKA d.d. Novo mesto	SLOVENIA	5971	2013	15
Montelukast	MONKASTA 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	KRKA d.d. Novo mesto	SLOVENIA	5972	2013	15
Moxifloxacină	MOFINACIN 400 mg comprimate filmate	comprimate filmate	400 mg	ALVOGEN IPCo S.à.r.l.	LUXEMBURG	5888	2013	03
Moxonidină	MOXONIDINĂ MYLAN 0,2 mg comprimate filmate	comprimate filmate	0,2 mg	GENERICS [UK] Ltd	MAREA BRITANIE	5889	2013	07
Moxonidină	MOXONIDINĂ MYLAN 0,3 mg comprimate filmate	comprimate filmate	0,3 mg	GENERICS [UK] Ltd	MAREA BRITANIE	5890	2013	07
Moxonidină	MOXONIDINĂ MYLAN 0,4 mg comprimate filmate	comprimate filmate	0,4 mg	GENERICS [UK] Ltd	MAREA BRITANIE	5891	2013	07
Moxonidină	PHYSIOTENS 0,2 mg comprimate filmate	comprimate filmate	0,2 mg	ABBOTT LABORATORIES GmbH	GERMANIA	5991	2013	03
Moxonidină	PHYSIOTENS 0,4 mg comprimate filmate	comprimate filmate	0,4 mg	ABBOTT LABORATORIES GmbH	GERMANIA	5992	2013	03
Olmesartan medoxomil Amlodipină	SEVIKAR 20 mg/5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg/5 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5953	2013	11
Olmesartan medoxomil Amlodipină	SEVIKAR 40 mg/5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	40 mg/5 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5954	2013	11
Olmesartan medoxomil Amlodipină	SEVIKAR 40 mg/10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	40 mg/10 mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	5955	2013	11

Ondansetron	OSETRON 4 mg comprimate filmate	comprimate filmate	4 mg	Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.	ROMÂNIA	6026	2013	01
Ondansetron	OSETRON 8 mg comprimate filmate	comprimate filmate	8 mg	Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.	ROMÂNIA	6027	2013	01
Pantoprazol	AZATOL 20 mg comprimate gastrorezistente	comprimate gastrorezistente	20 mg	SC Neola Pharma SRL	ROMÂNIA	5956	2013	06
Pantoprazol	AZATOL 40 mg comprimate gastrorezistente	comprimate gastrorezistente	40 mg	SC Neola Pharma SRL	ROMÂNIA	5957	2013	06
Pantoprazol	PANTOPRAZOL TERAPIA 20 mg comprimate gastrorezistente	comprimate gastrorezistente	20 mg	Terapia S.A.	ROMÂNIA	6062	2013	03
Paracetamol	PARACETAMOL ACTAVIS 10 mg/ml soluție perfuzabilă	soluție perfuzabilă	10 mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC ehf	ISLANDA	5854	2013	03
Paracetamol	PANADOL OPTIZORB 500 mg comprimate filmate	comprimate filmate	500 mg	GlaxoSmithKline Export Limited, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	MAREA BRITANIE	5936	2013	09
Paricalcitol	PARICALCITOL TEVA 5 micrograme/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	5 micrograme/ml	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5969	2013	08
Picosulfat de sodiu Oxid de magneziu ușor Acid citric anhidru	CitraFleet pulbere pentru soluție orală	pulbere pentru soluție orală		Laboratorios Casen-Fleet, S.L.U.	SPANIA	5876	2013	07
Polizaharid capsular din Haemophilus influenzae tip b conjugat cu anatoxină tetanică Suspensie Anatoxină difterică Anatoxină tetanică Anatoxină pertussis Hemaglutinină filamentoasă Pertactină Virus polio tip 1 inactivat Virus polio tip 2 inactivat Virus polio tip 3 inactivat	Infanrix-IPV+Hib pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă	pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă		GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA	BELGIA	5880	2013	21
Risedronat de sodiu	RISEDRONAT AUROBINDO 35 mg comprimate filmate	comprimate filmate	35 mg	Aurobindo Pharma (Malta) Limited	MALTA	6029	2013	06

Risperidonă	RISON 2 mg comprimate filmate	comprimate filmate	2 mg	Actavis Group Hf.	ISLANDA	5985	2013	08
Risperidonă	RISON 3 mg comprimate filmate	comprimate filmate	3 mg	Actavis Group Hf.	ISLANDA	5986	2013	08
Risperidonă	RISON 4 mg comprimate filmate	comprimate filmate	4 mg	Actavis Group Hf.	ISLANDA	5987	2013	08
Rosuvastatină	ROVASTAMED 5 mg comprimate filmate	comprimate filmate	5 mg	Medochemie Ltd.	CIPRU	6052	2013	09
Rosuvastatină	ROVASTAMED 10 mg comprimate filmate	comprimate filmate	10 mg	Medochemie Ltd.	CIPRU	6053	2013	09
Rosuvastatină	ROVASTAMED 20 mg comprimate filmate	comprimate filmate	20 mg	Medochemie Ltd.	CIPRU	6054	2013	09
Rosuvastatină	ROVASTAMED 40 mg comprimate filmate	comprimate filmate	40 mg	Medochemie Ltd.	CIPRU	6055	2013	09
Rupatadină	TAMALIS 10 mg comprimate	comprimate	10 mg	J. Uriach & Cía., S.A.	SPANIA	5999	2013	08
Rupatadină	TAMALIS 1 mg/ml soluție orală	soluție orală	1 mg/ml	J. Uriach & Cía., S.A.	SPANIA	6000	2013	01
Sulfadiazină de argint	CICATROL 10 mg/g pastă cutanată	pastă cutanată	10 mg/g	ANTIBIOTICE SA	ROMÂNIA	5988	2013	02
Sulfat de atropină	SULFAT DE ATROPINĂ TAKEDA 1 mg/ml soluție injectabilă	soluție injectabilă	1 mg/ml	TAKEDA GmbH	GERMANIA	6061	2013	02
Tartrat de brimonidină Timolol	COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție	picături oftalmice, soluție	2 mg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	IRLANDA	6001	2013	02
Telmisartan Hidroclorotiazidă	Tezeo HCT 40 mg/12,5 mg comprimate	comprimate	40 mg/12,5 mg comprimate	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	5851	2013	07
Telmisartan Hidroclorotiazidă	Tezeo HCT 80 mg/12,5 mg comprimate	comprimate	80 mg/12,5 mg comprimate	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	5852	2013	07
Telmisartan Hidroclorotiazidă	Tezeo HCT 80 mg/25 mg comprimate	comprimate	80 mg/25 mg comprimate	ZENTIVA, k.s.	REPUBLICA CEHĂ	5853	2013	07
Telmisartan Hidroclorotiazidă	TELMARK PLUS 80 mg/12,5 mg comprimate	comprimate	80 mg/12,5 mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o.	REPUBLICA CEHĂ	5886	2013	07
Telmisartan Hidroclorotiazidă	TELMARK PLUS 80 mg/25 mg comprimate	comprimate	80 mg/25 mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS s.r.o.	REPUBLICA CEHĂ	5887	2013	07

Tetrabenazină	TETMODIS 25 mg comprimate	comprimate	25 mg	AOP Orphan Pharmaceuticals AG	AUSTRIA	5839	2013	01
Topotecan	TOPOTECAN MEDISON PHARMA 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă	4 mg	MEDISON PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	5882	2013	01
Topotecan	TOPOTECAN KABI 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă	concentrat pentru soluție perfuzabilă	1 mg/ml	Fresenius Kabi Oncology Plc.	MAREA BRITANIE	6043	2013	04
Torasemidă	TORASEMIDĂ TEVA 5 mg comprimate	comprimate	5 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5983	2013	06
Torasemidă	TORASEMIDĂ TEVA 10 mg comprimate	comprimate	10 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	5984	2013	06
Voriconazol	VORICONAZOL TEVA 50 mg comprimate filmate	comprimate filmate	50 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	6044	2013	23
Voriconazol	VORICONAZOL TEVA 200 mg comprimate filmate	comprimate filmate	200 mg	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	ROMÂNIA	6045	2013	23
Zidovudină	RETROVIR 10 mg/ml soluție orală	soluție orală	10 mg/ml	ViiV Healthcare UK Limited	MAREA BRITANIE	5911	2013	02

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către EMA în trim. IV 2013 pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. IV 2013**

DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC HOSPIRA 4 mg/100 ml	sol. perf.	4 mg/100 ml	HOSPIRA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	800	2013	01
ARIPIRAZOLUM	ABILIFY MAINTENA 400mg	pulb. + solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	400mg	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD.	MAREA BRITANIE	882	2013	01
AVANAFILUM	SPEEDRA 50mg	compr.	50mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A.	LUXEMBURG	841	2013	03
AVANAFILUM	SPEEDRA 200mg	compr.	200mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A.	LUXEMBURG	841	2013	03
AVANAFILUM	SPEEDRA 100mg	compr.	100mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A.	LUXEMBURG	841	2013	04
CAPECITABINUM	ECANSYA 500mg	compr. film.	500mg	KRKA D.D.	SLOVENIA	763	2013	06
COMBINAȚII (FLUTICASONUM+ VILANTEROLUM)	RELVAR ELLIPTA 92micrograme/22micrograme	pulb. de inhal.	92micrograme+ 22micrograme	GLAXO GROUP LTD.	MAREA BRITANIE	886	2013	01