

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Ordonanță

privind modificarea și completarea unor acte normative și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 pct. V din Legea nr. 187/2024 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe

2.2 Descrierea situației actuale

2.2.1 Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României , Partea I, nr. 652 din 28 august 2015 cu modificările și completările ulterioare

2.2.1.1 La articolele 12 și 17 alin.(1) sunt definite direcțiile de sănătate publică ca servicii publice publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică. În fapt aceste structuri deconcentrate sunt unități **de specialitate** deconcentrate care pun în aplicare politica și programele naționale de sănătate publică pe plan local. Astfel apreciem faptul că se impune completarea articolelor 12 și 17 alin.(1) cu sintagma ”*de specialitate*”.

2.2.1.2 Având în vedere faptul că direcțiile de sănătate publică județene și a mun. București au ca atribuții controlul modului de asigurare a asistenței medicale din aria de competență, iar asistența medicală include, pe lângă serviciile medicale curative și serviciile preventive, considerăm oportună completarea lit.a) din alin.(2) al art. 17 cu sintagma ”*preventive*”.

2.2.1.3 La articolul 26 alineat (2) se prevăd domeniile pe care se realizează activitatea de inspecție sanitară de stat și anume:

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

Potrivit Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este autoritatea națională competentă în domeniul medicamentului de uz uman, al dispozitivelor medicale și al evaluării tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

Așadar, având în vedere că activitatea de inspecție sanitară de stat în domeniul dispozitivelor medicale și în cel farmaceutic nu este în aria de competență a Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății, aceasta neavând atribuții de control în domeniul dispozitivelor medicale, apreciem necesară armonizarea prevederilor art. 26, alineat (2) cu situația reală / actuală privind aria de competență a Inspecției Sanitare de Stat și atribuțiile de control ale acesteia.

2.2.1.4 Alin. (1)^o al art. 118 prevede faptul că în vederea ocupării prin concurs a funcției de manager general, candidatul trebuie să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de licență sau de master în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară științe juridice sau științe economice și să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor.

În vederea evitării confuziei generate de sitagma ”licență sau master” se impune modificarea art. 118 în sensul menționării nivelului de studii în conformitate cu prevederile Legii educației nr. 199/2023, cu modificările și completările ulterioare.

2.2.1.5 La articolul 140² lit c) se definește caravana medicală ca fiind ”ansamblul personalului medical care se deplasează cu echipamente medicale în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, **pentru servicii medicale preventive și curative.**” La art. 140⁴ se precizează faptul că serviciile medicale **mobile** sunt oferite prin cabinete și unități medicale mobile precum și prin caravane medicale. **Așadar, conform reglementărilor menționate anterior, prin caravanele medicale sunt furnizate servicii medicale mobile.** La la art. 140⁶, sunt prevăzute activitățile medicale desfășurate prin cabinetele medicale mobile, implicit prin caravanele medicale, astfel: medicină preventivă; curativă; investigații și diagnostic; investigații clinice și paraclinice; telemedicină; reabilitare medicală; screening; conexe actului medical; educație pentru sănătate. Însă la art. 140² legiuitorul limitează activitatea caravelor medicale la cea curative și preventive.

Astfel, pentru claritatea normelor și înlăturarea echivocului, este necesară armonizarea prevederilor art. 140² lit.c) cu prevederile art. 140⁶ în sensul completării serviciilor medicale prevăzute la art. 140² lit.c) cu serviciile prevăzute la art. 140⁶.

De asemenea menționăm faptul că în vederea elaborării normelor de aplicare este necesar un temei clar, în lipsa căruia, acestea nu pot fi elaborate, iar caravanele nu pot fi organizate.

2.2.1.6 La art. 176 alin. (2) de ocupare sunt prevăzute condițiile de ocupare a funcției de manager, persoană fizică sau juridică. Astfel, în vederea ocupării prin concurs a funcției de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, candidatul trebuie să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de licență sau de master în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, științe juridice sau științe economice și să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor.

În vederea evitării confuziei generate de sitagma ”licență sau master” se impune modificarea alin. (2) art. 176 în sensul menționării nivelului de studii în conformitate cu prevederile Legii educației nr. 199/2023, cu modificările și completările ulterioare.

2.2.1.7 În prezent, în spitalele publice pot fi numiți membri ai consiliului de administrație persoane care fac dovada îndeplinirii cumulative, sub sancțiunea nulității actului de numire, a următoarelor condiții:

- a) să fie absolvenți de studii superioare finalizate cu diplomă de licență;
- b) să aibă, la data numirii, cel puțin 5 ani de experiență profesională într-unul din următoarele domenii: medicină, farmacie, drept, economie, științe ingineresti sau management.

Pentru o mai bună înțelegere și corectă aplicare a prevederilor art. 187 alin. 4^{^1} se impune refomularea acestuia.

Totodată, având în vedere faptul că documentele doveditoare se depun la întocmirea ordinului de nominalizare în consiliul de administrație, se impune abrogarea alin. 4^{^2} al art. 187

2.2.1.8 În prezent medicii se pot pensiona la vârsta de 67 de ani indiferent de sex, cu excepția situațiilor prevăzute la art.391 din Legea nr.95/2006.

De asemenea, reglementarea vârstei de pensionare și a excepțiilor de la vârsta standard de pensionare în forma actuală a Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, este raportată la prevederile Legii nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare.

2.2.1.9 Directiva 2001/83/CE este transpusă în dreptul intern prin dispozițiile titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În conformitate cu prevederile art. 699 pct. 29 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDR), este autoritatea competentă în domeniul medicamentului de uz uman.

În prezent, se află în evaluare la ANMMDR, cererile de autorizare de punere pe piață ale medicamentelor generice care conțin ca substanță activă dimetil fumarat, care au fost depuse în acord cu documentul de poziție "CMDh position paper concerning Applicants request of submission of multiple applications during ongoing Decentralised Procedures or inclusion of new CMS or additional strength(s) in an already ongoing Decentralised Procedure CMDh/271/2012, Rev.2".

Depunerea și acceptarea cererilor de autorizare de punere pe piață a acestor medicamente generice s-a făcut în statul membru de referință și în toate statele membre interesate, inclusiv România, în acord cu Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 5 mai 2021, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA (T-611/18, EU:T:2021:241).

Ulterior, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a pronunțat Hotărârea din 16 martie 2023, în cauzele conexe C-438/21 P-C-440/21 P, în care se stipulează că "Comisia nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a concluzionat că Tecfidera nu aparținea aceleiași autorizații globale de punere pe piață ca Fumaderm. În consecință, decizia de punere în aplicare C(2014)601 (final) a Comisiei din 30 ianuarie 2014 este valabilă în întregime".

Întrucât procedura de arbitraj la nivelul Grupului de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate pentru medicamente de uz uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human – CMDh), în care au intrat aceste proceduri după ziua 210, s-a finalizat pozitiv pe data de 05.04.2023, este necesară clarificarea situației cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamente generice menționate anterior, depuse anterior pronunțării Hotărârii Curții de Justiție a Uniunii Europene.

În prezent, prima teză din preambulul art. 15 din Directiva 83/2001/CE nu este preluat complet la alineatul (1) de la art. 716 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv lipsește sintagma "sau aceleași sușe homeopate".

Având în vedere faptul că întreg procesul de completare a formularelor de declarare a activității de sponsorizare este în format electronic și nu mai corespunde realității transmiterea la ANMMDR a unor formulare completate pe suport de hârtie, se impune modificarea art. 814 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2.2.2 Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, publicată în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 291/27.06.2000

Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical sunt stabilite, în primul rând, serviciile conexe actului medical, persoanele care pot exercita aceste servicii și ulterior organizarea cabinetelor de liberă practică. Astfel Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2000, cu modificările și completările

ulterioare nu cuprinde doar dispoziții despre organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică, ci are o abordare de ansamblu asupra acestor servicii. Apreciem astfel că denumirea actului normativ ar trebui să facă referire la serviciile conexe actului medical și să nu să limiteze numai la organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică conexe actului medical. În același, context, tot ca argument facem mențiunea că OUG nr. 83/2000, cu modificările și completările ulterioare cuprinde prevederi despre servicii considerate conexe actului medical, precum fizica medicală, biologia, biochimia și chimia, care nu pot fi organizate în cabinete de liberă practică conexe actului medical. Din considerentele prezentate apreciem că se justifică modificarea titlului în "Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind serviciile publice conexe actului medical". În această notă apreciem că se impune stabilirea clară a serviciilor conexe actului medical, definirea cabinetului de practică independentă pentru servicii publice conexe actului medical, autorizarea personalului pentru furnizarea serviciilor publice conexe actului medical, modalitatea de furnizare a acestor servicii, forme de organizare a cabinetelor de liberă practică, precum și dreptul de schimbare a formei de organizare.

În conformitate cu prevederile art. 1 alin.(3) din OUG nr. 83/2000, serviciile publice conexe actului medical sunt furnizate de persoane autorizate de Ministerul Sănătății, altele decât medicii sau asistenții medicali. Conform prevederilor menționate anterior Ministerul Sănătății trebuie să emită autorizațiile de liberă practică pentru serviciile publice conexe actului medical ai căror practicieni nu sunt organizați conform legii în organizații profesionale. Potrivit dispozițiilor de nivel primar, Ministerul Sănătății, prin normele metodologice de aplicare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1992/2023 a reglementat procedura de emitere a autorizațiilor de liberă practică, procedură care temporizează intrarea în posesie a acestor documente de către specialiștii în domeniu, cu un consum crescut de resurse, fapt pentru care propunem emiterea autorizațiilor de liberă practică de către Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică și a municipiului București. Propunere fundamentată și de prevederile art. 17 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare prin care direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt definite ca servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății, care pun în aplicare politica și programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică. Totodată, tot Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dispune faptul că activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor se realizează de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică, în vederea protejării sănătății populației.

Unul din aspectele necesare a fi menționate, privind serviciile conexe actului medical prevăzute la art. 1 alin.(2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2000, cu modificările și completările ulterioare, este cel reprezentat de serviciile de psihologie care, prin Legea 213/2004 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Psihologilor din România, acestea nu sunt consfințite ca fiind servicii conexe actului medical, însă ele sunt prevăzute în cuprinsul OUG nr. 83/2000. Față de aceste aspecte sunt necesare următoarele precizări comunicate prin adresa Colegiului Psihologilor din România nr. R 1423/07.06.2024:

3 exercitarea profesiei de psiholog are ca obiect analiza comportamentului uman, a proceselor mentale, a interacțiunilor și relațiilor interumane;

4 psihologul este profesionistul care evaluează normalitatea comportamentului uman, nu patologia; ceea ce iese din sfera normalului intră în zona patologiei, în zona medicală;

5 psihologul se ocupă, în principal, de analiza atitudinilor și a aptitudinilor unei persoane care nu au cauze medicale; atunci când, în exercitarea profesiei, psihologul identifică posibile cauze de natură

patologică - medicală, psihologul este obligat să îndrume beneficiarul serviciilor psihologice către un consult medical, de specialitate;

6 psihologul nu poate pune un diagnostic medical; există însă situații în care, atât anterior cât și ulterior stabilirii unui diagnostic realizat de către un medic, sunt solicitate de către acesta servicii psihologice care să ajute la stabilirea diagnosticului sau, după caz, să completeze intervenția terapeutică medicală recomandată.

De exemplu, potrivit dispozițiilor Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist, coroborate cu dispozițiile normelor metodologice de aplicare a acestei legi, pentru stabilirea diagnosticului de TSA sau a diagnosticului altor tulburări de sănătate mintală asociate de către medicul specialist în specialitatea psihiatrie sau psihiatrie pediatrică, acesta solicită unui psiholog specializat în psihologie clinică realizarea unei evaluări psihologice, anterior stabilirii diagnosticului. După stabilirea diagnosticului, medicul specialist face recomandări inclusiv cu privire la realizarea unor intervenții terapeutice comportamentale specializate de către un psiholog.

7 prin urmare, doar acele acte profesionale specifice profesiei de psiholog care sunt efectuate la solicitarea sau la recomandarea unui medic pot fi calificate ca servicii de psihologie conexe actului medical;

8 specialitățile profesionale în care actele profesionale specifice profesiei de psiholog interferează cu actul medical, căpătând astfel valența unor servicii conexe actului medical, sunt: **psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie, psihologie educațională - consiliere școlară și vocațională, precum și psihopedagogie specială (specialitate care include actele profesionale specifice logopediei).**

Referitor la serviciile de logopedie (care sunt prevăzute în cuprinsul alin.(2) al art. 1 din OUG 83/2000), prin adresa Colegiului Psihologilor din România nr. R 1423/07.06.2024 se menționează faptul că, potrivit actelor normative care reglementează organizarea și exercitarea profesiei de psiholog, serviciile de logopedie pot fi prestate doar de către membri ai Colegiului Psihologilor din România care dețin atestat de liberă practică în psihopedagogie specială, respectiv de către psihologi cu atestat de liberă practică în specialitatea psihopedagogie specială sau de către deținători ai atestatului de liberă practică pentru competența generală în psihopedagogie specială, în calitate de titulari ai unei forme independente de exercitare a profesiei de psiholog sau în calitate de salariați în cadrul unor forme independente de exercitare a profesiei de psiholog ori în cadrul unor entități private în cadrul cărora funcționează o structură de psihologie avizată de către Colegiul Psihologilor din România (prin urmare, cu respectarea dispozițiilor art. 13 alin. 1 și art. 14 alin. 3 din Legea nr. 213/2004 și ale Hotărârii nr. 1/2006 a Comitetului director al Colegiului Psihologilor din România). Logopedia, respectiv terapia tulburărilor de vorbire și de limbaj, se află la granița dintre psihologie și pedagogie și face parte din competențele profesionale ale persoanelor care dețin atestat de liberă practică în psihopedagogie specială, acestea fiind singurele persoane care pot presta în mod legal, în mediul privat, acte profesionale specifice logopediei.

Din perspectiva dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului României nr. 83/2000, coroborate cu prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1992/2023, o persoană care dorește să presteze servicii publice conexe actului medical de logopedie trebuie să facă dovada îndeplinirii aceluiași condiții prevăzute de actele normative sus-menționate pentru prestarea serviciilor publice conexe actului medical de psihopedagogie specială. Deși explicațiile sus-menționate ar putea acredita ideea potrivit căreia nu ar mai fi necesară reglementarea distinctă a serviciilor publice conexe actului medical de logopedie (în condițiile în care serviciile de logopedie pot fi prestate, doar de către persoanele care pot presta servicii publice conexe actului medical de psihopedagogie specială), aprecierea este aceea că, din perspectiva asigurării unui acces mai facil al potențialilor beneficiari ai serviciilor de logopedie, ar fi utilă menținerea

distinctă a reglementării acestora în lista serviciilor de psihologie conexe actului medical. Astfel, membrul Colegiului Psihologilor din România, deținător al unui atestat de liberă practică în psihopedagogie specială, care își desfășoară profesia cu respectarea actelor normative privind organizarea și exercitarea profesiei de psiholog, ar avea posibilitatea, în condițiile OUG nr. 80/2013 coroborate cu dispozițiile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1992/2023, în forma în vigoare astăzi, a înființării ori a unui cabinet de liberă practică de psihopedagogie specială, ori a unui cabinet de liberă practică de logopedie, astfel încât acesta să aibă posibilitatea să se prezinte pe piață ori în contextul oferirii unor servicii de psihopedagogie specială în sens larg, ori în contextul oferirii unor servicii de logopedie, în sens restrâns (în sprijinul potențialilor beneficiari care caută ținut servicii de logopedie).

Un alt aspect necesar a fi menționat este cel al prevederilor art 7 din Legea nr. 460/2003 privind exercitarea profesiunilor de biochimist, biolog și chimist, înființarea, organizarea și funcționarea Ordinului Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor în sistemul sanitar din România, prin care *profesiunile de biochimist, biolog și chimist pot fi practicate în cabinete de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical.*

Față de cele arătate mai sus, apreciem că se impune reconfigurarea articolului 1 din OUG nr. 83/2000, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât acesta să reglementeze:

1. stabilirea serviciilor conexe actului medical
2. emiterea autorizațiilor de liberă practică pentru furnizorii de aceste servicii
3. tipuri de organizare a cabinetelor de liberă practică conexe actului medical

Corelând prevederilor OUG 83/2000, cu modificările și completările ulterioare, cu prevederile OG nr. 124/1998, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se observă faptul că în cazul cabinetelor medicale este permisă funcționarea acestora cu sau fără activități conexe actului medical (art. 6 și art.15), însă prevederile art. 6¹ din OUG nr. 83/2000 condiționează organizarea cabinetelor de liberă practică în baza Legii nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în sensul ca *administratorul societății sau reprezentantul legal al persoanei juridice ori cel puțin o treime din numărul membrilor consiliului de administrație/membrilor fondatori să fie prestatori ai activității conexe actului medical*, astfel încât considerăm că se impune corelarea acestor prevederi cu cele ale art. 16 din OG nr. 124/1998, pentru a permite și medicilor să fie administratori sau să facă parte din consiliul de administrație a acestor cabinete.

De asemenea este necesară definirea fără echivoc a cabinetelor de practică individuală, grupate, asociale și a societăților civile de practică independentă, precizarea dreptului cabinetelor de liberă practică de a încadra personal.

Având în vedere reconfigurarea articolului 1, trimiterea existentă la alin.(1) al art. 11 nu mai este corespunzătoare. Totodată la art. 11 alin.(2) se menționează calitatea certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale, Partea a III-a, precum și unitatea emitentă care păstrează originalul certificatului, eliberând furnizorului de servicii publice conexe actului medical o copie a acestuia, fapt care necesită corectat, în sensul eliberării unui exemplar original din certificatul de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale, Partea a III-a și titularului/reprezentantului legal al cabinetului de practică.

2.2.3 Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019

Domeniul de activitate al ANMDMR, prezentat pe scurt, constă în autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman, a dispozitivelor medicale precum și evaluarea tehnologiilor medicale, a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

Conform legislației în vigoare, ANMDMR este obligată ca, prin resurse proprii, să asigure respectarea tuturor obligațiilor stabilite atât de Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cât și de directivele și regulamentele adoptate la nivel european în domeniul său de activitate. Nerespectarea obligațiilor legale ale ANMDMR în calitate de autoritate competentă în domeniul medicamentului la nivelul UE, poate fi sancționată de către Comisia Europeană prin măsuri specifice.

De asemenea, se impune ca ANMDMR, în calitate de membră a Rețelei autorităților naționale competente a statelor membre ale Uniunii Europene, să aibă o implicare mai pronunțată și mai activă în activitățile gestionate de EMA, și anume în evaluarea autorizării medicamentelor de uz uman prin procedură centralizată, ceea ce presupune angajarea sau colaborarea cu experți în domeniul farmaceutic și medical din diverse specialități, pentru a putea asigura expertiza necesară complexității evaluării documentației acestor medicamente.

Astfel, în vederea întăririi capacității instituționale a ANMDMR, în lipsa unor experți din diferite specialități medicale, se impune încheierea unor contracte cu experți externi pe anumite teme de evaluare.

În prezent, salarizarea președintelui și vicepreședinților ANMDMR este reglementată de art. 7 alin. (3) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, iar prin aplicarea acestor dispoziții legale, rezultă un salariu mai mic față de cel al directorului general din cadrul ANMDMR, astfel încât se impune remedierea acestei inechități. Majorările salariale pot fi suportate din veniturile proprii ale ANMDMR.

De asemenea, prevederile art. 7 alin. (6) și (7) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, nu sunt corelate cu dispozițiile art. XVII-XXIII din Legea nr. 296/2023, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 7 alin. (9) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, conține prevederi similare cu cele ale se dublează cu cele ale art. 1 alin. (4) și art. 7 alin. (6).

Bilanțul trimestrial care cuprinde și anexele privind execuția veniturilor și a cheltuielilor ANMDMR este verificat și aprobat de către Ministerul Sănătății, iar execuția bugetului este verificată și transmisă lunar de către Ministerul Finanțelor prin sistemul național de raportare Forexbug, după încheierea lunii. Art. 9 lit. d) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, trebuie reformulat în conformitate cu aceste dispoziții, astfel încât Consiliul de administrație al ANMDMR să avizeze trimestrial execuția bugetului.

În prezent atribuțiile Consiliului științific al ANMDMR sunt reglementate generic, conform art. 11 alin. (4), respectiv stabilește politica științifică a ANMDMR.

Participarea la ședințele Consiliului de administrație și ale Consiliului științific nu sunt remunerate, astfel încât se impune modificarea art. 14 din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare. Indemnizațiile de ședință pot fi suportate din veniturile proprii ale ANMDMR.

Conform art. 17 alin. (1) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, ANMDMR se finanțează din venituri proprii, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat, iar în ultimii trei ani a realizat venituri exclusiv din tarifele percepute pentru activitățile prestate, astfel încât toate cheltuielile au fost plătite doar din veniturile proprii.

La art. 17 alin. (3) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, se face referire la veniturile realizate din taxele încasate de ANMDMR, situație care nu corespunde legislației în vigoare, pentru că ANMDMR nu încasează taxe.

2.2.4 Ordonanța de Urgență a Guvernului nr.144/2008 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, aprobată cu modificări prin Legea nr.53/2014 cu modificările și completările ulterioare

În prezent Ordonanța de urgență a Guvernului nr.144/2008 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, cu modificările și completările ulterioare nu prevede criterii de experiență profesională și respectiv de onorabilitate și moralitate profesională în baza cărora membri Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România pot fi aleși în organismele reprezentative ale acestuia, aspect care a condus la disfuncții în activitatea organizației și respective la prejudicii de imagine.

Potrivit prevederilor art. 46 lit.1) din OUG nr. 144/2008, membrii Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România au ca atribuție **să semneze și să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, titlul profesional sau, după caz, specialitatea, gradul și codul pe toate documentele care atestă activitățile profesionale executate.** Dispozițiile menționate anterior nu limitează parafarea documentelor asistenților medicali pentru activitățile cuprinse în limitele lor de competență.

2.2.5 Ordonanța Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, aprobată prin Legea nr.103/2012, cu modificările și completările ulterioare.

Ministerul Sănătății organizează admiterea în rezidențiatul pe locuri și pe posturi, prin concurs național, cu tematică și bibliografie unice, în temeiul unei metodologii aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului educației. În prezent acest concurs se organizează pentru domeniul medicină, domeniul medicină dentară, respectiv domeniul farmacie.

În prezent gestionarea Registrului matricol național al rezidenților se face preponderent de către Ministerul Sănătății.

Potrivit legislației în vigoare, la acest moment, unitățile și instituțiile de pregătire pentru derularea programelor de rezidențiat se nominalizează la cererea acestora de către Ministerul Sănătății, după verificarea îndeplinirii condițiilor și criteriilor prevăzute de lege.

Pentru fiecare dintre specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu avizul Colegiului Medicilor, Colegiului Medicilor Stomatologi din România și, respectiv, Colegiului Farmaciștilor, după caz, elaborează Fișa postului rezidentului, cu caracter și conținut general obligatorii, care să cuprindă drepturile, obligațiile și limitele de competență ale acestuia.

La momentul actual rin excepție de la prevederile alin. (3) al art.15, pentru specialitatea anestezie și terapie intensivă și, respectiv, specialitatea medicină de urgență examenul se organizează potrivit metodologiei specifice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Examenul de obținere a titlului de specialist se organizează de Ministerul Sănătății în centrele universitare cu facultăți de medicină generală, stomatologie și farmacie acreditate în care s-a efectuat pregătirea. După promovarea examenului și după expirarea stagiului minim aferent specialității, ministrul sănătății confirmă prin ordin titlul de medic specialist, de medic stomatolog specialist sau de farmacist specialist, după caz, în cel mult 30 de zile lucrătoare de la ultima zi a sesiunii de examene organizate pentru specialitatea respectivă.

Rezidențiatul pe post se poate organiza numai pentru unități sanitare publice din zone deficitare din punctul de vedere al asigurării asistenței medicale. Pentru reședința de județ se nominalizează numai specialitățile și unitățile sanitare care funcționează cu 75% sau mai puțin din numărul de personal normat pe locuri de muncă în unitatea sanitară respectivă, stabilit pentru medici, medici stomatologi sau farmaciști. Pentru celelalte unități din județ se nominalizează numai specialitățile și unitățile sanitare care funcționează cu 75% sau mai puțin din numărul de personal normat pe locurile de muncă din localitatea respectivă, stabilit pentru medici, medici stomatologi sau farmaciști.

Cea de a doua specialitate poate fi obținută prin următoarele modalități:

- a) prin susținerea unui nou concurs de rezidențiat, cu respectarea prevederilor legale;
- b) prin înscrierea la programul de pregătire în a doua specialitate, pentru oricare dintre specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, conform facultății absolvite.

În prezent schimbarea specialității pentru rezidenți se face în primele 36 de luni de la începerea pregătirii pentru medici și respectiv în primele 18 luni de la începerea pregătirii pentru medici stomatologi și farmaciști

În acest moment nu mai există funcția de medic stagiar, medic stomatolog stagiar sau farmacist stagiar motiv pentru care prevederile care vizează recunoașterea stagiaturii efectuate în străinătate nu mai sunt aplicabile.

2.2.6 Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2023 privind transferul rețelei sanitare a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii către alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii

Prevederile cuprinse la art. 2 alin. (8) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2023 privind transferul rețelei sanitare a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii către alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii, așa cum sunt reglementate la art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobată cu modificări prin Legea nr. 429/2023 (*în vigoare de la 25 mai 2023*), limitează sfera potențialilor dobânditori ai bunurilor din domeniul public al statului aflate în administrarea unităților sanitare din subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii la două categorii, respectiv instituții publice centrale și unități administrativ-teritoriale, fiind restrânsă, implicit, sfera de aplicare a prevederilor art. 1 alin. (1).

Totodată, Legea învățământului superior nr. 199/2023, în vigoare de la data de 03 septembrie 2023, reglementează, la art. 152 alin. (6), posibilitatea instituțiilor de învățământ superior de a avea în patrimoniu bunuri mobile și imobile din domeniul public sau din domeniul privat al statului.

Astfel, având în vedere modificările legislative survenite ulterior intrării în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 41/2023 privind transferul rețelei sanitare a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii către alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii, așa cum sunt reglementate la art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobată cu modificări prin Legea nr. 429/2023, se impune eliminarea limitării impuse prin prevederile cuprinse la art. 2 alin. (8) din acest act normativ.

De asemenea, este necesară eliminarea limitării impuse prin prevederile cuprinse la art. 6 alin. (1), astfel încât să poată fi dispuse măsuri de reorganizare a persoanei juridice în cazul tuturor unităților sanitare care au structuri externe de tip secții, ambulatorii și dispensare, în forma actuală a reglementării, măsurile de reorganizare putând fi dispuse doar în cazul unităților sanitare ale căror structuri externe sunt situate

pe raza teritorială a altor unități administrativ teritoriale decât cea în care își are sediul unitatea sanitară.

Având în vedere faptul că hotărârile de guvern prevăzute la art. 1 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2023 privind transferul rețelei sanitare a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii către alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii, așa cum sunt reglementate la art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobată cu modificări prin Legea nr. 429/2023 sunt supuse avizării Ministerului Investițiilor și Proiectelor Europene, se poate renunța la exceptarea reglementată la art. 7 din actul normativ menționat mai sus.

2.3 Schimbări preconizate

2.3.1 Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României , Partea I, nr. 652 din 28 august 2015 cu modificările și completările ulterioare

2.3.1.1 La articolul 12 și articolul 17 alin.(1) se precizează caracterul de unitate de specialitate al direcțiilor de sănătate publică.

2.3.1.2 La articolul 17 alin.(2), litera l) se completează cu serviciile medicale **preventive**.

2.3.1.3 La articolul 26 alin.(2) propunem abrogarea literei d).

2.3.1.4 În vederea evitării confuziei generate de sitagma ”licență sau master” se impune modificarea art. 118 în sensul menționării nivelului de studii în conformitate cu prevederile Legii educației nr. 199/2023, cu modificările și completările ulterioare.

2.3.1.5 Se corelează prevederile art. 140² lit. c) cu prevederile art. 140⁶ respectiv la art. 140² lit. c), la definiția caravanei medicale, serviciile medicale preventive și curative se completează cu serviciile de investigații și diagnostic, de investigații clinice și paraclinice, de telemedicină, de reabilitare medicală, de screening, conexe actului medical și de educație pentru sănătate.

2.3.1.6 În vederea evitării confuziei generate de sitagma ”licență sau master” se impune modificarea și a art. 176 în sensul menționării nivelului de studii în conformitate cu prevederile Legii educației nr. 199/2023, cu modificările și completările ulterioare.

2.3.1.7 Pentru claritatea obiectului de reglementare prevăzut la art. 187 alin. 4¹ se impune o reformulare în vederea unei bune înțelegeri și a unei corecte aplicări a acestuia.

De asemenea, având în vedere faptul că documentele doveditoare se depun la întocmirea ordinului de nominalizare în consiliul de administrație, se impune abrogarea alin. 4 ² al art. 187.

2.3.1.8 Se creează cadrul legal pentru menținerea în activitate a medicilor, indiferent de sex până la data de 70 de ani sau după vârsta de pensionare prevăzut de legislația privind sistemul public de pensii.

În vederea eliminării unor discriminări între diferitele categorii profesionale și având în vedere intrarea în vigoare a Legii nr. 360/2023 privind sistemul public de pensii, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 1.089 din 4 decembrie 2023, se impune corelarea prevederilor referitoare la vârsta standard de pensionare, precum și continuarea activității, cu acordul anual al angajatorului, până la împlinirea vârstei de 70 de ani, cu cadrul general care reglementează sistemul public de pensii.

2.3.1.8 Prin proiectul de ordonanță de Guvern se propune introducerea la art. 708 a unui nou alineat, alin. (7) pentru o corectă aplicare a dispozitivului Hotărârii pronunțate de Curtea de Justiție a Uniunii Europene din 16 martie 2023 în cauzele conexe C-438/21 P-C-440/21 P, care este justificată de

situațiile în care depunerea, acceptarea și evaluarea cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor generice s-a făcut în statul membru de referință și toate statele membre interesate, inclusiv România, în condițiile în care medicamentul de referință aparține unei autorizații globale de punere pe piață, în sensul art. 704 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și nu beneficia de exclusivitatea datelor, iar în decursul evaluării cererilor pentru medicamentele generice se pronunță hotărâre de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene care recunoaște/reinstalează dreptul medicamentului de referință la exclusivitatea datelor.

Completarea legislativă de la art. 716 alin. (1), prin introducerea sintagmei "sau aceleași sușe homeopate" are în vedere situația în care un solicitant depune la ANMDMR o cerere de autorizare cu o listă cu mai multe sușe, fără combinații ale acestora, astfel încât să se emită o singură autorizație de punere pe piață, cu o anexă cu un număr de poziții pentru substanța activă, conform listei atașate cererii.

Directiva 2001/83/CE este transpusă în dreptul intern prin dispozițiile titlului XVIII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât, pentru claritate juridică, se justifică transpunerea completă a primei teze din preambulul art. 15 din Directiva 83/2001/CE prin completarea alineatului (1) de la art. 716 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu sintagma "sau aceleași sușe homeopate".

Completarea legislativă are în vedere situația în care un solicitant depune la ANMDMR o cerere de autorizare cu o listă cu mai multe sușe, fără combinații ale acestora, astfel încât să se emită o singură autorizație de punere pe piață, cu o anexă cu un număr de poziții pentru substanța activă, conform listei atașate cererii.

Articolul 814 se modifică, având în vedere faptul că informațiile privind activitățile de sponsorizare atât pentru beneficiari, cât și pentru sponsori, se realizează prin aplicația on-line accesată pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), pagina web: <https://uploadsp.anm.ro>, și nu se mai justifică utilizarea unor formulare pe suport de hârtie.

2.3.2 Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, publicată în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 291/27.06.2000

Se propune:

- Modificarea titlului care în forma actuală face referire numai la înființarea și organizarea cabinetelor de liberă practică conexe actului medical, ori prevederile OUG nr. 83/2000 cuprinde reglementări despre întreg domeniul conex actului medical
- Configurarea articolului 1, astfel:
 - a) stabilirea clară a serviciilor conexe actului medical conform reglementărilor prevăzute de actele normative de constituire a organizațiilor profesionale din acest domeniu,
 - b) definirea cabinetului de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical,
 - c) autorizarea persoanelor pentru exercitarea serviciilor publice conexe actului medical,
 - d) formele de exercitare a serviciilor publice,
 - e) obligația existenței unei dotări minime a acestor cabinete.
- având în vedere faptul că fiecare serviciu public conex actului medical, este substituit cel puțin unei specialități, precum:
 - a) tehnica dentară - stomatologiei
 - b) psihologia – psihiatriei, oncologiei medicale, îngrijirilor de lungă durată, otorinolaringologiei (tulburări de limbaj)

- c) nutriția și dietetica – bolilor de nutriție, diabet și bolilor metabolice
- d) optica și optometrica – oftalmologiei
- e) protezarea-ortezarea – chirurgiei, ortopediei și traumatologiei
- f) fizica medicală – oncologiei, medicinei nucleare, radiologiei,
- g) protezarea auditivă – otorinolaringologiei,
- h) fizioterapia – se substituie specialităților de medicină fizică și de reabilitare, reumatologie, ortopedie și traumatologie, cardiologie, pneumologie, neurologie, psihiatrie
- i) biologia medicală, biochimia medicală și chimia medicală – medicinei de laborator

se menționează posibilitatea exercitării serviciilor publice conexe actului medical și în cadrul cabinetelor medicale.

- sunt definite cabinetele individuale, grupate, asociate și societățile civile de practică pentru servicii publice conexe actului medical.
- dreptul cabinetelor de liberă practică de a angaja personal prin contracte individuale de muncă sau contracte de prestări servicii,
- eliberarea unui exemplar original al certificatului de înregistrare în Registrul unic al cabinetelor medicale, partea a III-a și furnizorului de servicii publice conexe actului medical,
- abrogarea prevederilor care nu mai justificare în noua configurație a ordonanței de urgență a Guvernului nr. 83/2000, precum art. 2, art. 4-6¹, alin (1) al art. 11 și art. 13.

2.3.3 Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019

În vederea întăririi capacității instituționale a ANMDMR, prin proiectul de ordonanță de Guvern se propune introducerea unor prevederi, care să permită încheierea de către ANMDMR a unor contracte cu experți externi pe anumite teme de evaluare, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 7 alin. (3) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, se modifică astfel încât salariul de bază al președintelui și al celor doi vicepreședinți să fie superior celui de director general din cadrul ANMDMR.

La art. 7 din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, alin. (9) se abrogă pentru a evita suprapunerea prevederilor cu cele ale art. 1 alin. (4) și art. 7 alin. (6).

La articolul 9 din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, litera d) s-a modificat astfel încât Consiliul de administrație să avizeze trimestrial execuția bugetului.

În prezent sunt reglementate generic atribuțiile Consiliului științific al ANMDMR, astfel încât textul art. 11 alin. (4) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, a fost completat pentru claritate și au fost stabilite atribuțiile acestuia.

La art. 14 din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, și s-au introdus pentru membrii Consiliului de administrație și al Consiliului științific indemnizații de ședință în cuantum de 15% din salariul de bază al președintelui, cu condiția prezenței efective la ședințele consiliului de administrație sau ale consiliului științific și cu încadrarea în cheltuielile de administrare, funcționare și de capital prevăzute pentru ANMDMR.

Pentru eficientizarea activității ANMDMR, un aspect important ce urmează să fie reglementat prin prezentul proiect de act normativ la art. 17 alin. (1) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, îl reprezintă renunțarea acordării subvenției de la bugetul de stat și asigurarea finanțării instituției doar din veniturile proprii realizate din încasarea tarifelor.

ANMDMR nu încasează taxe, astfel încât art. 17 alin. (3) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și

completările ulterioare, a fost abrogat pentru claritate juridică.

2.3.4 Ordonanța de Urgență a Guvernului nr.144/2008 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, aprobată cu modificări prin Legea nr.53/2014 cu modificările și completările ulterioare

Având în vedere importanța activității de supraveghere și control desfășurată de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România în profesiile pe care acesta le gestionează pentru garantarea sănătății publice, se impune ca în organismele reprezentative ale organizației să fie aleși membri care îndeplinesc criteriile de experiență profesională și de onorabilitate și moralitate profesională stabilite prin Statutul Ordinului.

Se reglementează aplicarea parafei de către asistentul medical pe documente care atestă numai activitățile profesionale executate în regim independent pentru care au competență.

2.3.5 Ordonanța Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, aprobată prin Legea nr.103/2012, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

Prin modificarea propusă, respectiv ca pentru domeniul medicină concursul să se desfășoare pe patru subdomenii se creează cadrul legal pentru a da posibilitatea candidaților licențiați ai facultăților de medicină la o mai bună orientare profesională pentru un anumit grup de specialități, medicale, chirurgicale, etc).

Gestionarea Registrului matricol național al rezidenților, se va face, la nivel național, de către Ministerul Sănătății, prin structura de specialitate, respectiv de către Ministerul Educației, prin direcțiile de pregătire în rezidențiat și departamentele de pregătire în rezidențiat, organizate conform Legii nr. 199/2023, respectiv la nivelul instituțiilor de învățământ superior care au în structură facultăți de medicină, medicină dentară/stomatologie și farmacie care au programe de studii de medicină, medicină dentară/stomatologie și farmacie acreditate.

Se va asigura cadrul legal ca Unitățile de pregătire pentru rezidenți să fie desemnate de Ministerul Sănătății pe baza avizului emis de către direcțiile de pregătire în rezidențiat din cadrul instituțiilor de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate, în baza criteriilor și procedurilor de avizare/reavizare, aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului educației.

Limitele de competență corespunzătoare nivelului de formare al modulelor parcurse pentru medicii rezidenți vor fi trecute în mod obligatoriu în fișa postului întocmită de angajator, alături de celelalte drepturi și obligații ale rezidentului cu statut de salariat.

Se creează cadrul legal ca și pentru alte specialități pentru care se organizează examen de specialist la nivel european prin societățile medicale de profil, Ministerul Sănătății să se poată organiza examen potrivit unor metodologii specifice, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Începând cu sesiunea de examen din semestrul I al anului 2026 proba scrisă a examenului pentru obținerea titlului de medic, medic stomatolog și, respectiv, farmacist specialist se desfășoară cu subiecte unice pe țară pentru fiecare specialitate, în acest fel se vor elimina unele inechități între candidații care susțin acest examen în centre universitare diferite.

Prin modificările propuse, se definește mai exact perioada în care se emite de către Ministrul Sănătății a

ordinului privind confirmarea obținerii titlului de specialist, respectiv după promovarea examenului, în cel mult 30 de zile lucrătoare de la ultima zi a sesiunii de examene organizate sau după caz, în cel mult 30 de zile lucrătoare de la prezentarea dovezii privind finalizarea integrală a pregătirii. Prin eliminarea restricției privind deficitul minim de personal, se facilitează unităților sanitare publicarea la concursul de rezidențiat pe post a posturilor vacante în statele de funcții pentru care adresabilitatea sau gradul de ocupare sunt reduse. Prin introducerea noțiunii de specialități înrudite în cazul obținerii celei de a doua specialități fără susținerea concursului de rezidențiat, se stabilește un cadru legal astfel încât specialiștii să se poată pregăti în domenii conexe specialității pe care o dețin, în folosul pacienților. Se elimină inechitatea dintre medici și medici stomatologi, respectiv farmaciști în ceea ce privește termenul în care poate fi solicitată schimbarea specialității obținute la concursul de rezidențiat. Se acceptă ca medicii rezidenți să poată efectua alte forme de învățământ postuniversitar în timpul pregătirii acestora în rezidențiat, dar fără afectarea perioadei de pregătire prevăzută în contractul individual de muncă. 2.3.6 Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2023 privind transferul rețelei sanitare a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii către alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii Modificarea art. 2 alin. (8) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 41/2023 privind transferul rețelei sanitare a Ministerului Transporturilor și Infrastructurii către alte ministere și instituții cu rețele sanitare proprii, așa cum sunt reglementate la art. 4 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobată cu modificări prin Legea nr. 429/2023, noua formă a acestuia urmând să aibă următorul cuprins: <i>”Bunurile din domeniul public al statului aflate în administrarea unităților sanitare din subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii se transmit în administrarea entităților prevăzute la art. 1 alin. (1), prin hotărâre a Guvernului, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.”</i> Modificarea art. 2 alin. (8) din același act normativ, noua formă a acestuia urmând să aibă următorul cuprins: <i>”În cazul unităților sanitare prevăzute în anexă care au în structura organizatorică aprobată structuri externe de tip secții, ambulatorii și dispensare, prin hotărârile Guvernului prevăzute la art. 1 alin. (3) se pot dispune, după caz, măsuri de reorganizare a persoanei juridice, în condițiile prevăzute de legislația aplicabilă.”</i> Eliminarea art. 7 din același act normativ.
8.1 Alte informații
Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic
3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ Proiectul de ordonanță de urgență - aduce beneficii deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele generice și homeopate și simplifică procesul de transmitere a informațiilor cu privire la activitățile de sponsorizare; - crează posibilitatea emiterii cadrului normativ privind înființarea caravelor medicale în scopul oferirii serviciilor medicale în zone defavorizate și greu accesibile.
3.2 Impactul social Nu este cazul
3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Prin proiectul de ordonanță se are în vedere corelarea actelor normative privind funcționarea cabinetelor medicale și conexe actului medical, precum și crearea cadrului legal privind înființarea și funcționarea caravanelor medicale.

Totodată, pentru a veni în sprijinul prestatorilor de servicii conexe actului medical, se propune emiterea autorizației de liberă practică, pentru aceste categorii profesionale, de către direcțiile de sănătate publică.

Pentru dezvoltarea ofertelor de servicii medicale furnizate populației se propune includerea obiectului de activitate al cabinetelor medicale și activitățile conexe actului medical, precum și învățământ, cercetare, dezvoltare în domeniul medical, care contribuie la sporirea calității actului medical.

De asemenea proiectul de act normativ contribuie la dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul sănătății, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților prin crearea cadrului legal pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță în diagnosticare, cu efect imediat asupra interesului public general.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei si asupra principalilor indicatori macroeconomici

Nu este cazul

3.4.2 Impactul asupra mediului concurential si domeniul ajutoarelor de stat

Nu este cazul

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Nu este cazul

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Nu este cazul

3.7 Evaluarea costurilor si beneficiilor din perspectiva inovării si digitalizării

Nu este cazul

3.8 Evaluarea costurilor si beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Nu este cazul

3.9 Alte informații

Nu au fost identificate

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la
cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul					
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta:	Nu este cazul					

(i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale	Nu este cazul
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară. Nu este cazul	
4.8 Alte informații Proiectul de act normativ nu are impact direct asupra bugetului general consolidat.	
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ 1. Modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 606/2018 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile 2. Modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1992/2023 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, autorizarea, dotarea, funcționarea și înregistrarea cabinetelor de liberă practică pentru serviciile publice conexe actului medical, precum și pentru stabilirea documentelor necesare pentru eliberarea autorizațiilor de liberă practică pentru personalul care desfășoară servicii publice conexe actului medical.	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE). 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Nu este cazul	

5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate Nu este cazul	
5.6. Alte informații Nu au fost identificate	
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative Nu este cazul	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. Nu este cazul	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Aviz comisie de Dialog social	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative Nu este cazul	
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Secretariatul General al Guvernului c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței - Nu este cazul e) Curtea de Conturi - Nu este cazul	
6.6 Alte informații Nu au fost identificate	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Proiectul de act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările și completările ulterioare.	
7.1. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Informarea societății civile s-a realizat în perioada de consultărilor publice.	
Secțiunea a 8-a Măsurile privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ vor fi întreprinse de următoarele instituții, în calitate de autorități de reglementare, competente și decizionale: -Ministerul Sănătății, autoritatea de reglementare; -Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, autoritatea competentă.
8.2 Alte informații.	Nu au fost identificate

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta **Ordonanță privind modificarea și completarea unor acte normative și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății**

Ministrul Sănătății

Alexandru RAFILA

Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian Neacșu

**Președintele Casei Naționale de Asigurări de
Sănătate**

Valeria HERDEA

Ministrul Justiției

Alina-Ștefania GORGHIU

Ministrul Educației,

Ligia DECA

Ministrul Muncii și Solidarității Sociale

Simona BUCURA-OPRESCU

Ministrul Transporturilor și Infrastructurii

Sorin-Mihai GRINDEANU