

## Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

### Contacte:

#### Sorin David

E-mail: [sorin.david@david-baias.ro](mailto:sorin.david@david-baias.ro)  
Tel: + 40212028770

#### Dan Dascalu

E-mail: [dan.dascalu@david-baias.ro](mailto:dan.dascalu@david-baias.ro)  
Tel: + 40212028770

#### Luiza Tomescu

E-mail: [luiza.tomescu@david-baias.ro](mailto:luiza.tomescu@david-baias.ro)  
Tel: + 40212028709

#### D&B David si Baias SCA

Opera Center  
Str. Costache Negri nr. 1-5  
Sector 5, București  
Tel: + 40212028770  
Fax: +40212028771

#### PricewaterhouseCoopers România

Opera Center  
Str Costache Negri nr 1-5  
sector 5, București  
Tel: + 40212028500  
Fax: + 40212028600

[www.pwc.com/ro](http://www.pwc.com/ro)

## Buletin informativ juridic și fiscal

ROMÂNIA 07 Iulie 2008

### Denegare de responsabilitate

Informatiile de mai sus sunt un rezumat al informatiilor recent publicate si nu au scopul de a oferi consultanta intr-o anumita privinta. PricewaterhouseCoopers isi declina orice responsabilitate fata de orice persoana cu privire la orice fapt rezultat in urma utilizarii informatiilor continute in aceste publicatii.

PricewaterhouseCoopers ([www.pwc.com](http://www.pwc.com)) este cea mai mare organizatie din lume in domeniul serviciilor de consultanta. In Romania, Departamentul de Consultanta Fiscala al PricewaterhouseCoopers reuneste specialisti care ofera consultanta in domeniul impozitelor directe pentru companii si persoane fizice, in domeniul taxei pe valoarea adaugata, in domeniul reglementarilor vamale si in domeniul resurselor umane.

**PRICEWATERHOUSECOOPERS** 

**D&B**  
**DAVID SI BAIAS**

A fost adoptată Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății („Ordonanța”). Ordonanța aduce o serie de modificări și completări, cele mai importante fiind după cu urmează:

- Au fost operate modificări semnificative în capitolul referitor la distribuția medicamentelor;
- O modificare extrem de importantă a intervenit în sensul preluării de către **Agencia Națională a Medicamentului („ANM”)** atribuțiilor referitoare la supravegherea activității de distribuție, atribuții care reveneau anterior Ministerului Sănătății Publice („MSP”);
- ANM va urmări inclusiv aplicarea regulilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație;
- Se introduce o nouă definiție a „medicamentului pentru terapie avansată”;
- O dată cu intrarea în vigoare a Ordonanței, Programele naționale de sănătate („PNS”) sunt definite ca un ansamblu de acțiuni multianuale;
- Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă bolnavilor, precum și pacienților cuprinși în cadrul PNS nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se suportă la nivelul prețului de decontare;
- Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi, pe perioada spitalizării pentru tratamentul specific al bolnavilor, precum și pentru pacienții cuprinși în PNS nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se achiziționează de către acestea la un preț care nu poate depăși prețul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, în condițiile legii;
- Se prevede o nouă definiție a „prețului de decontare”;
- Conform Ordonanței, în farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora în ambulatoriu, în cadrul PNS;
- MSP stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății publice, **prețurile maxime** ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC);
- Este introdusă noțiunea de „unități de specialitate” care include unități sanitare publice și private, instituții publice, furnizori de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale autorizați și evaluați, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, precum și alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale;
- Expresia „inspecție sanitară de stat” se înlocuiește cu sintagma „control în sănătatea publică”;
- Sunt introduse noi reglementări cu privire la înființarea și funcționarea cabinetelor de medicină de familie;
- Conform noilor reglementări, se prevede că autoritățile administrației publice locale pot acorda facilități și stimulente aferente instalării unui medic, înființării și funcționării cabinetului de medicină de familie, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare;
- Este prevăzută o nouă categorie de persoane aflate sub incidența reglementărilor privitoare la incompatibilități și conflicte de interese, și anume persoanele

- care ocupă funcții specifice comitetului director;
- Este reglementată situația în care o persoană realizează venituri neimpozabile, contribuția la Fondul național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate calculându-se asupra veniturilor realizate;
  - Se califică drept contravenție nedepunerea la termen a declarației nominale privind obligația virării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate, precum și a dovezii plății contribuțiilor, de către persoanele care exercită profesii liberale sau cele care sunt autorizate, potrivit legii, să desfășoare activități independente;
  - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă inclusiv nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
  - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă nerespectarea condițiilor sau a restricțiilor incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, neraportarea la ANM a reacțiilor adverse, netransmiterea la ANM a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța medicamentelor și a modificărilor (variațiilor) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nenotificarea ANM privind data de comercializare efectivă sau data la care medicamentul încetează să mai existe pe piață, nefurnizarea MSP sau, după caz, ANM, de date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului;
  - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă nerespectarea condițiilor în care a fost obținută autorizația de către laboratoarele independente/ recunoscute de ANM;
  - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă nerespectarea de către importatori a angajamentului privind transmiterea la ANM a situației exacte a fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;
  - Este prevăzută, în termen de 12 luni, intrarea în proces de reorganizare în vederea privatizării a Casei Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului

[Sursa: Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484/30.VI.2008]

Pentru mai multe informații îi puteți contacta pe Sorin David, pe Dan Dascălu sau pe Luiza Tomescu.