



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul XIV — Nr. 208

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 27 martie 2002

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
253.	— Hotărâre privind trecerea unor terenuri situate în județul Mureș, aflate în proprietatea publică a statului și în administrarea Centrului pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor Luduș, în proprietatea privată a statului.....	1-2
254.	— Hotărâre privind declararea anului 2002 „Anul Caragiale”.....	3
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
183.	— Ordin al ministrului sănătății și familiei privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale...	4-16

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind trecerea unor terenuri situate în județul Mureș, aflate în proprietatea publică a statului și în administrarea Centrului pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor Luduș, în proprietatea privată a statului

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituția României, ale art. 10 alin. (1) și (2) din Legea nr. 213/1998 privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia și ale art. 10 alin. (1) și (2) din Legea nr. 1/2000 pentru reconstituirea dreptului de proprietate asupra terenurilor agricole și celor forestiere, solicitate potrivit prevederilor Legii fondului funciar nr. 18/1991 și ale Legii nr. 169/1997, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Terenurile agricole în suprafață de 34,75 ha, situate în județul Mureș, identificate potrivit anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre, trec din proprietatea publică a statului și din administrarea Centrului pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor Luduș, județul

Mureș, în proprietatea privată a statului, pentru a fi puse la dispoziție comisiilor locale de aplicare a legilor fondului funciar din orașul Luduș și din comuna Ațintiș, județul Mureș, urmând să fie atribuite persoanelor îndreptățite, potrivit legii.

Art. 2. — Predarea-preluarea terenurilor prevăzute la art. 1 se va face pe bază de protocol încheiat între părțile interesate, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

Ministrul administrației publice,
Octav Cozmâncă

p. Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,
Petre Daia,
secretar de stat

p. Ministrul finanțelor publice,
Gheorghe Gherghina,
secretar de stat

București, 13 martie 2002.
Nr. 253.

ANEXĂ

DATELE DE IDENTIFICARE

a terenurilor care trec din domeniul public al statului în domeniul privat al statului, la dispoziția comisiilor locale de aplicare a legilor fondului funciar din orașul Luduș și comuna Ațintiș

Locul unde este situat terenul	Persoana juridică de la care se transmite terenul	Persoana juridică la care se transmite terenul	Caracteristicile tehnice ale terenului	
			Teren arabil situat la poziția nr. 34.121 din inventarul bunurilor aparținând domeniului public al statului	
Comuna Bogata, județul Mureș	Statul român Centrul pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor Luduș	Comisia locală Ațintiș, județul Mureș	Parcela 1355/2	Suprafața 25,09 ha
Comuna Bogata, județul Mureș	Statul român Centrul pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor Luduș	Comisia locală Luduș, județul Mureș	Parcela 1357/1 1369/1 1370 1371 1372 1373 1374 1375 1378	Suprafața 1,36 ha 4,92 ha 0,04 ha 1,30 ha 0,14 ha 0,86 ha 0,10 ha 0,14 ha 0,80 ha
TOTAL:				9,66 ha
TOTAL GENERAL:				34,75 ha

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind declararea anului 2002 „Anul Caragiale“

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituția României,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Anul 2002 se declară „Anul Caragiale“ pentru aniversarea a 150 de ani de la nașterea lui Ion Luca Caragiale.

(2) Acțiunile și manifestările care se desfășoară în cursul anului 2002 constituie Programul național „Anul 2002 — Anul Caragiale“.

(3) Acțiunile și manifestările din cadrul Programului național „Anul 2002 — Anul Caragiale“ se vor desfășura sub înaltul patronaj al Președintelui României.

Art. 2. — (1) Pentru buna desfășurare a acțiunilor și manifestărilor prevăzute la art. 1 alin. (2) se constituie Comitetul de coordonare „Anul Caragiale“.

(2) Comitetul de coordonare „Anul Caragiale“, denumit în continuare *comitet*, va fi format din:

1. primul-minstru, președinte de onoare;
2. ministrul culturii și cultelor, președinte executiv;
3. președintele Academiei Române, președinte executiv;
4. ministrul educației și cercetării;
5. ministrul afacerilor externe;
6. ministrul finanțelor publice;
7. ministrul tineretului și sportului;
8. ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței;
9. ministrul administrației publice;
10. ministrul turismului;
11. președintele Comisiei pentru cultură, culte, arte și mijloace de informare în masă a Senatului;
12. președintele Comisiei pentru cultură, culte, arte și mijloace de informare în masă a Camerei Deputaților;
13. președintele Uniunii Scriitorilor din România;
14. președintele Uniunii Compozitorilor și Muzicologilor;
15. președintele Uniunii Artiștilor Plastici;
16. președintele Consiliului Județean Prahova;
17. prefectul județului Prahova;
18. președintele Consiliului Județean Dâmbovița;
19. prefectul județului Dâmbovița;
20. primarul municipiului Ploiești;
21. primarul comunei I.L. Caragiale;
22. președintele Societății Române de Radiodifuziune;
23. președintele Societății Române de Televiziune;
24. Florin Rotaru, secretar de stat la Ministerul Culturii și Cultelor;
25. Dinu Săraru, directorul Teatrului Național „I.L. Caragiale“ din București;

26. Ștefan Augustin Doinaș, academician;
27. Fănuș Neagu, academician;
28. Liviu Ciulei, membru corespondent al Academiei Române;
29. Ștefan Cazimir, profesor universitar;
30. Boris Elvin, critic literar;
31. Alexandru Paleologu, scriitor;
32. Radu Beligan, actor;
33. Carmen Stănescu, actriță;
34. Ludmila Patlanjoglu, critic teatral;
35. Lucian Pintilie, regizor;
36. Nicolae Breban, scriitor;
37. Ion Caramitru, președintele UNITER.

(3) La solicitarea ministrului afacerilor externe și a ministrului culturii și cultelor în comitet pot fi cooptați și specialiști din străinătate, de reputație internațională.

(4) Membrii comitetului vor asigura armonizarea acțiunilor și manifestărilor incluse în Programul național „Anul 2002 — Anul Caragiale“.

(5) Comitetul se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la convocarea primului-ministru, cu 3 zile înainte de data stabilită pentru ținerea ședinței, și care va cuprinde data, ora și locul desfășurării acesteia.

(6) Secretariatul tehnic al comitetului este asigurat de un departament din cadrul Ministerului Culturii și Cultelor, nominalizat prin ordin al ministrului culturii și cultelor.

Art. 3. — Programul național „Anul 2002 — Anul Caragiale“, precum și cheltuielile necesare pentru organizarea acțiunilor și manifestărilor incluse în acesta vor fi aprobate de către comitet.

Art. 4. — Cheltuielile necesare pentru organizarea acțiunilor și manifestărilor incluse în Programul național „Anul 2002 — Anul Caragiale“ vor fi suportate din bugetul Ministerului Culturii și Cultelor pe anul 2002.

Art. 5. — (1) În vederea bunei desfășurări a manifestărilor din anul 2002 instituțiile implicate pot invita delegații din străinătate.

(2) Cheltuielile de transport, cazare și diurnă pentru persoanele prevăzute la alin. (1) și la art. 2 alin. (3) vor fi suportate de partea română.

PRIM-MINIȘTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
Ministrul culturii și cultelor,
Răzvan Theodorescu
p. Ministrul afacerilor externe,
Mihnea Motoc,
secretar de stat
p. Ministrul finanțelor publice,
Gheorghe Gherghina,
secretar de stat

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

ORDIN

privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale

Ministrul sănătății și familiei,
având în vedere prevederile art. 13 și 14 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare;
văzând Referatul de aprobare nr. DB 2.874 din 15 martie 2002 al Direcției aparatură medicală, contractare și derulare, credite externe,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 429/2001 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 546

din 3 septembrie 2001, precum și orice alte dispoziții contrare.

Art. 3. — Structura de specialitate, celelalte direcții din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, direcțiile de sănătate publică, Stația de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale (SVIAM) vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartoș

București, 15 martie 2002.
Nr. 183.

ANEXĂ

NORME METODOLOGICE de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a conformității și de certificare pentru desfășurarea activităților în conformitate cu prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale.

Art. 2. — (1) Autoritatea națională competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale este Ministerul Sănătății și Familiei.

(2) În cadrul Ministerului Sănătății și Familiei funcționează structura de specialitate care asigură realizarea politicii acestuia în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Organismele de certificare notificate vor fi nominalizate prin ordin al ministrului sănătății și familiei, pe baza propunerilor înaintate de către structura de specialitate din cadrul ministerului sănătății și familiei.

CAPITOLUL II

Norme tehnice privind funcționarea unităților de tehnică medicală

Art. 3. — *Unitățile de tehnică medicală* sunt unități care au ca obiect de activitate fabricarea, depozitarea, comercializarea, repararea, verificarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale.

Art. 4. — În funcție de specificul activităților unitățile de tehnică medicală sunt:

- a) unități care fabrică dispozitive medicale;
- b) unități cu activitate de import, depozitare și comercializare;
- c) unități cu activitate de reparare, verificare și punere în funcțiune;
- d) unități cu activitate în domeniul optică medicală;
- e) unități cu activitate de protezare.

Art. 5. — (1) Unitățile de tehnică medicală se pot organiza în regim de asigurare a calității, întreaga activitate în acest caz fiind în conformitate cu prevederile familiei de standarde SR ISO 9000.

(2) Unitățile de tehnică medicală pot emite declarații de conformitate a serviciului/dispozitivului medical, conform SR EN 45014, cu standardul de firmă corespunzător, standard care va fi avizat de organismul de certificare notificat.

Art. 6. — Unitățile de tehnică medicală pot fabrica, importa, depozita, comercializa, repara și pot pune în funcțiune numai dispozitive medicale certificate de organismul de certificare notificat și înregistrate de autoritatea competentă — Ministerul Sănătății și Familiei.

Art. 7. — Dispozitivele medicale se eliberează în ambalaje adecvate, potrivit formei și caracteristicilor acestora, și se etichetează conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 8. — Organizarea spațiului unităților de tehnică medicală și dotarea cu mobilier și aparatură se fac astfel încât să se asigure desfășurarea corespunzătoare a activității, ținându-se seama de destinația fiecărei încăperi, de modul de comunicare dintre ele, de condițiile impuse, de specificul activității și de prezentele norme metodologice.

Art. 9. — Accesul în încăperile unităților de tehnică medicală în care se depozitează, se sterilizează sau se execută operațiuni intermediare obținerii dispozitivelor medicale este permis numai personalului atestat.

Art. 10. — Evidența dispozitivelor medicale, la utilizator, se va ține într-un registru unic care cuprinde:

- denumirea aparatului;
- anul fabricației;
- perioada normată de verificare;
- datele verificărilor.

CAPITOLUL III

Avizarea unităților de tehnică medicală

Art. 11. — (1) Avizele prevăzute la art. 14 lit. n) din Legea nr. 176/2000, pentru toate tipurile de unități de tehnică medicală care desfășoară activități de fabricare, comercializare, depozitare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune, se emit la cererea unității respective

de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei.

(2) În cazul unităților de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. a), c), d) și e) din prezentele norme metodologice eliberarea avizului se face de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei pe baza documentației prezentate și a raportului de evaluare întocmit în urma auditului unității de către organismul de certificare notificat. Organismul de certificare notificat va face evaluarea unității pe bază de tarif, potrivit procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la cap. VI din prezentele norme metodologice.

(3) Avizul de funcționare va fi eliberat în termen de 15 zile de la efectuarea inspecției.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil solicitantul poate face contestație, în termen de 30 de zile de la data primirii raportului, la Ministerul Sănătății și Familiei. Răspunsul la contestație se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la data depunerii acesteia.

(5) Modelul avizului de funcționare a unităților este prezentat în anexa nr. 1A.

Art. 12. — (1) În vederea obținerii avizului pentru unitățile de tehnică medicală solicitantul va depune la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei cererea pentru avizarea unității, conform modelelor prezentate în anexele nr. 2C, 2D, 2E, 2F și 2G.

(2) Solicitantul va primi răspuns în termen de 30 de zile de la data înregistrării cererii la Ministerul Sănătății și Familiei.

Art. 13. — Avizul de funcționare pentru unitățile de tehnică medicală prevăzute la art. 4 din prezentele norme metodologice este valabil 5 ani, iar pentru cele prevăzute la art. 4 lit. a), c), d) și e) se va face verificare periodică obligatorie, la 2 ani, de către organismul de certificare notificat.

Art. 14. — Personalul unităților de tehnică medicală va trebui să îndeplinească condițiile de studii și să dețină atestate oficiale corespunzătoare funcției pe care o îndeplinește.

Art. 15. — Personalul desemnat pe grupe de specialitate în cadrul unităților de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. c), d) și e) din prezentele norme metodologice, cu activitate de reparare, verificare, punere în funcțiune, optică medicală și protezare, își poate desfășura activitatea numai pe baza avizului de liberă practică emis de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, potrivit modelului prezentat în anexa nr. 1C.

Art. 16. — Avizul de liberă practică se acordă pe baza documentelor anexate la cererea-tip, întocmită potrivit modelului prezentat în anexa nr. 2A.

Art. 17. — Avizul de liberă practică se acordă și cetățenilor străini, pe bază de reciprocitate, potrivit convențiilor la care România este parte.

Art. 18. — Retragera de către Ministerul Sănătății și Familiei a avizului de liberă practică pentru personalul unităților de tehnică medicală se face în cazul nerespectării de către acesta a reglementărilor Ministerului Sănătății și Familiei, la sesizarea autorităților competente.

Art. 19. — Punctele de lucru, înființate de unitățile de tehnică medicală prevăzute la art. 4 lit. a), c), d) și e) după obținerea avizului de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății și Familiei, vor fi supuse procedurii de obținere a avizului de funcționare prevăzute la art. 11.

Art. 20. — Mutarea sediului unității de tehnică medicală dintr-un spațiu autorizat se poate face cu acordul structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, pe bază de documente justificative, conform avizului al cărui model este prezentat în anexa nr. 1B.

Art. 21. — Lichidarea sau întreruperea temporară a activității unei unități de tehnică medicală se va comunica în mod obligatoriu structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei în termen de 15 zile de la lichidarea sau de la întreruperea temporară a activității.

Art. 22. — (1) Ministerul Sănătății și Familiei retrage avizul de funcționare a unităților de tehnică medicală în următoarele situații:

- a) în toate situațiile prevăzute de Legea nr. 176/2000;
- b) în cazul încetării activității pentru o perioadă mai mare de 6 luni.

(2) Pentru situațiile prevăzute la alin. (1) procedura de retragere a avizului este următoarea:

— în baza raportului de inspecție întocmit de organismul de certificare notificat la sediul unității de tehnică medicală inspectate inspectorul propune retragerea avizului de funcționare, pe care îl depune în cel mai scurt timp la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei împreună cu o copie de pe raportul de inspecție;

— în cazul retragerii definitive avizul de funcționare este radiat din evidența Ministerului Sănătății și Familiei;

— în cazul cererii de încetare a activității titularul va depune la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei originalul avizului în maximum 15 zile de la încetarea activității.

Art. 23. — (1) Conform atribuțiilor prevăzute la art. 14 lit. l) și m) din Legea nr. 176/2000, personalul de inspecție din cadrul organismului de certificare notificat propus de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei dispune retragerea avizului de funcționare pe o perioadă de 3—6 luni.

(2) Avizul de funcționare se va păstra la Ministerul Sănătății și Familiei până la expirarea termenului de suspendare. Reluarea activității unității se va face numai după o nouă evaluare.

CAPITOLUL IV

Înregistrarea dispozitivelor medicale și a reprezentantului autorizat

Art. 24. — Înregistrările dispozitivelor medicale prevăzute la art. 14 lit. o) din Legea nr. 176/2000 se fac după cum urmează:

1. Pentru dispozitivele medicale care poartă marcajul CE înregistrările se fac pe baza unei cereri depuse la organismul de certificare notificat de Ministerul Sănătății și Familiei, care va fi însoțită de următoarele documente:

a) certificatul de marcă CE, în original sau în copie legalizată oficial de autoritatea competentă a statului de origine, care va fi însoțită de traducerea legalizată în limba română. Certificatul trebuie să fie emis de un organism european de certificare, notificat, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene;

b) manualul de utilizare sau instrucțiunile tehnice, după caz, ale dispozitivului medical, în original;

c) traducerea în limba română a manualului de utilizare sau a instrucțiunilor tehnice, după caz, ale dispozitivului medical;

d) dovada asigurării serviceului, pentru tipurile de dispozitive medicale care necesită lucrări de instalare și montaj de către unități cu aviz de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății și Familiei;

e) lista cuprinzând piesele de schimb, consumabilele și furnizorii acestora, aferentă dispozitivului medical pentru care se solicită înregistrarea, emisă de producător, după caz;

f) configurația (subansamblurile principale) dispozitivului medical, după caz;

g) specificația tehnică elaborată de producător.

2. Pentru dispozitivele medicale care nu poartă marcajul CE înregistrările se fac pe baza unei cereri depuse la organismul de certificare notificat al Ministerului Sănătății și Familiei, care va fi însoțită de documentele prevăzute la pct. 1 lit. b), c), d), e), f) și g).

În baza acestor documente organismul de certificare notificat întocmește certificatul de evaluare a conformității dispozitivului medical pe care, împreună cu raportul de evaluare clinică aprobat de șeful subcomisiei pentru dispozitive medicale, îl înaintează structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei în termen de 15 zile de la primirea raportului de evaluare clinică.

Art. 25. — Organismul de certificare notificat întocmește pe bază de tarife raportul de evaluare tehnică a performanțelor dispozitivului medical în baza documentelor prevăzute la art. 24 pct. 1. Raportul de evaluare tehnică va fi înaintat structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei în termen de 15 zile.

Art. 26. — Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale cu/fără marcaj CE, eliberat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, este prezentat în anexa nr. 1E.

Art. 27. — Reprezentantul autorizat, persoanele fizice și juridice desemnate de producători, care acționează în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia, conform art. 2 lit. Ț) din Legea nr. 176/2000, vor fi înregistrate pe baza cererii întocmite conform modelului prezentat în anexa nr. 2B.

Art. 28. — Certificatul de înregistrare a reprezentantului autorizat, eliberat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, este prezentat în anexa nr. 1D.

CAPITOLUL V

Importul dispozitivelor medicale

Art. 29. — Importul dispozitivelor medicale se face pe baza certificatului de înregistrare a dispozitivului medical, al cărui model este prezentat în anexa nr. 1E, eliberat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, sau pe baza înregistrării în vederea certificării dispozitivului medical (anexa nr. 1F), eliberată de organismul de certificare notificat.

CAPITOLUL VI

Proceduri de evaluare a conformității dispozitivelor medicale

Art. 30. — Evaluarea conformității cu cerințele esențiale pentru dispozitivele medicale care nu poartă marcaj CE se efectuează conform procedurilor de evaluare a conformității, în funcție de clasa dispozitivelor medicale, de către organisme de certificare notificate de autoritatea competentă din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei.

Art. 31. — În cazul dispozitivelor care intră în clasa III și al celor prevăzute în Lista A — anexa nr. XIII din Legea nr. 176/2000, altele decât dispozitivele care sunt individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie:

a) să urmeze procedura din anexa nr. II la Legea nr. 176/2000 — Sistem complet de asigurare a calității; sau

b) să urmeze procedura de examinare de tip prezentată în anexa nr. III la Legea nr. 176/2000, combinată cu:

(i) procedura de verificare din anexa nr. IV la Legea nr. 176/2000; sau

(ii) procedura declarației de conformitate prezentată în anexa nr. V la Legea nr. 176/2000 — Asigurarea calității producției.

Art. 32. — În cazul dispozitivelor din clasa IIA, altele decât dispozitivele individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie să urmeze procedura privind declarația de conformitate prezentată în anexa nr. VII la Legea nr. 176/2000, combinată cu următoarele:

a) procedura privind verificarea prezentată în anexa nr. IV la Legea nr. 176/2000; sau

b) procedura declarației de conformitate prezentată în anexa nr. V la Legea nr. 176/2000 — Asigurarea calității producției; sau

c) procedura declarației de conformitate prezentată în anexa nr. VI la Legea nr. 176/2000 — Asigurarea calității produsului.

În locul acestor proceduri producătorul poate să urmeze procedura la care se referă art. 31 lit. a) privind sistemul complet de asigurare a calității.

Art. 33. — În cazul dispozitivelor din clasa IIB și al celor prevăzute în Lista B — anexa nr. XIII la Legea nr. 176/2000, altele decât dispozitivele individuale, la comandă sau destinate investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie:

a) să urmeze procedura privind declarația de conformitate prezentată în anexa nr. II la Legea nr. 176/2000 — Sistem complet de asigurare a calității; în acest caz nu se aplică pct. 4 din anexa nr. II; sau

b) să urmeze procedura privind examinarea de tip prevăzută în anexa nr. III la Legea nr. 176/2000, împreună cu:

(i) procedura privind verificarea prevăzută în anexa nr. IV la Legea nr. 176/2000; sau

(ii) procedura declarației de conformitate prevăzută în anexa nr. V la Legea nr. 176/2000 — Asigurarea calității producției; sau

(iii) procedura declarației de conformitate prevăzută în anexa nr. VI la Legea nr. 176/2000 — Asigurarea calității produsului.

Art. 34. — În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât cele individuale, la comandă sau supuse investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. VII la Legea nr. 176/2000 și să emită declarația de conformitate înainte de plasarea pe piață a dispozitivului.

Art. 35. — În cazul dispozitivelor individuale, la comandă sau supuse investigațiilor clinice ori evaluării performanței, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa nr. VIII la Legea nr. 176/2000 și să emită declarația prezentată în această anexă. Producătorul are obligația de a comunica autorității competente lista cuprinzând dispozitivele care urmează să fie puse pe piață pe teritoriul României.

Art. 36. — Producătorul își va împuternici reprezentanții autorizați stabiliți în România pentru inițierea aplicării procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în anexele nr. III, IV, VII și VIII la Legea nr. 176/2000, în vederea certificării dispozitivelor medicale.

Art. 37. — Deciziile luate de organismele de certificare notificate privind evaluarea conformității cu anexele nr. II și III la Legea nr. 176/2000 sunt valabile maximum 5 ani, după care procedura se reia.

Art. 38. — Înregistrările privind procedurile la care se referă art. 31—35 se fac în limba română.

Art. 39. — Prin derogare de la art. 31—35, autoritatea competentă poate aviza punerea pe piață și, respectiv, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, în cazuri bine justificate și dacă aceasta este în interesul politicii sale de protecție a sănătății.

CAPITOLUL VII

Dispozitive medicale destinate investigației clinice sau evaluării performanței

Art. 40. — În cazul dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice sau evaluării performanței producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să respecte procedura de investigație clinică prevăzută în anexa nr. VIII la Legea nr. 176/2000 și are obligația să obțină acordul scris al autorității competente din România pentru aplicarea procedurii de investigație clinică sau de evaluare a performanței.

Art. 41. — (1) În cazul dispozitivelor din clasele III, IIA și IIB — implantabile și invazive pe termen lung — producătorul are obligația de a anunța în scris autoritatea competentă asupra intenției de a trece la investigații și poate începe investigația clinică sau evaluarea performanței la sfârșitul perioadei de 60 zile de la notificare, dacă până la sfârșitul acestei perioade de decizie nu i se interzice aceasta în baza unor considerente de politică sanitară sau de sănătate publică.

(2) Producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice sau evaluarea performanței înainte de expirarea perioadei de 60 zile, dacă Comisia de dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei a emis o opinie favorabilă despre programul de investigație propus.

Art. 42. — În cazul dispozitivelor, altele decât cele prevăzute la art. 41, producătorii pot fi autorizați să înceapă investigațiile clinice sau evaluarea performanței imediat după data notificării, dacă există acceptul Comisiei de dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei cu privire la planul de investigație sau de evaluare.

Art. 43. — Investigațiile clinice sau evaluarea performanței trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile anexei nr. X la Legea nr. 176/2000.

Art. 44. — Producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în România trebuie să pună la dispoziție autorității competente raportul prevăzut la pct. 2.3.7 din anexa nr. X la Legea nr. 176/2000.

Art. 45. — (1) Prevederile art. 40 și 41 nu se aplică atunci când investigațiile clinice sau evaluarea performanței sunt inițiate pentru dispozitive autorizate în concordanță cu cap. VI din Legea nr. 176/2000.

(2) În cazul în care scopul investigațiilor este de a demonstra posibilitatea de utilizare a dispozitivelor în scopuri diferite de cele menționate în procedura de evaluare a conformității, prevederile anexei nr. X la Legea nr. 176/2000 rămân aplicabile.

Art. 46. — Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a performanței și investigației clinice se fac în mod obligatoriu și în limba română.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 47. — (1) Taxele pentru avize și înregistrări, prevăzute la art. 14 lit. n)—p) din Legea nr. 176/2000, și amenzile sunt venituri ale bugetului de stat și se virează la Direcția de trezorerie și contabilitate publică a municipiului București.

(2) Tarifele pentru certificări și examinări prevăzute la art. 15 din Legea nr. 176/2000 constituie venituri proprii ale organismelor de certificare notificate.

Art. 48. — (1) Unitățile de tehnică medicală înființate până la data aplicării prezentului act normativ vor continua să funcționeze până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației sau avizului de funcționare.

(2) Autorizațiile și certificatele de utilizare eliberate până la data aplicării prezentului act normativ vor fi valabile până la expirarea termenului înscris în acestea.

(3) Cererile de autorizare aflate în lucru la data intrării în vigoare a prezentului act normativ vor fi soluționate după vechea metodologie.

Art. 49. — (1) Prezentele norme metodologice vor intra în vigoare la data publicării lor în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe aceeași dată se abrogă Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 429/2001 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 546 din 3 septembrie 2001, și orice alte dispoziții contrare referitoare la dispozitivele medicale.

ANEXA Nr. 1A

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZ DE FUNCȚIONARE

nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate Ministerul Sănătății și Familiei avizează funcționarea unității, cu sediul în, pentru activități de:

— import

DA	NU
----	----

 comercializare și depozitare

DA	NU
----	----

— fabricare

DA	NU
----	----

 protezare

DA	NU
----	----

 optică medicală

DA	NU
----	----

— reparare, verificare și punere în funcțiune

DA	NU
----	----

pentru dispozitivele medicale
(denumirea dispozitivelor medicale, tipul — se completează numai pentru fabricare, protezare, reparare, verificare și punere în funcțiune)

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Prezentul aviz de funcționare este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii

Director,

.....

ROMÂNIA**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZ DE SCHIMBARE DE SEDIU

nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate:

1. certificatul de mențiune de la registrul comerțului/înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei;

2. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora, Ministerul Sănătății și Familiei avizează schimbarea sediului unității

.....

 cu activitate de
 din
 în

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz.

Data emiterii

Director,

.....

ROMÂNIA**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

AVIZ DE LIBERĂ PRACTICĂ

nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate Ministerul Sănătății și Familiei avizează pentru activități de:

— reparare, verificare și punere în funcțiune

DA	NU
----	----

— protezare

DA	NU
----	----

 tipul protezării

— optică medicală

DA	NU
----	----

pe
 (numele și prenumele)

adresa

Prezentul aviz de liberă practică este valabil 5 ani de la data eliberării.

Data emiterii

Director,

.....

ANEXA Nr. 1D**ROMÂNIA****MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE**a reprezentantului autorizat**

nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate Ministerul Sănătății și Familiei certifică societatea comercială

(denumirea și sediul)

ca reprezentant autorizat al producătorului

(denumirea și sediul)

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului certificat.

Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii

Director,

.....

ANEXA Nr. 1E**ROMÂNIA****MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE**a dispozitivelor medicale**

nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate Ministerul Sănătății și Familiei înregistrează dispozitivul cu marcaj CE/fără marcaj CE

(denumirea și tipul)

Producător

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății și Familiei, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului certificat.

Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Data emiterii

Director,

.....

ROMÂNIA**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI**

ORGANISMUL DE CERTIFICARE NOTIFICAT — SVIAM

ÎNREGISTRAREA**dispozitivelor medicale în vederea certificării**

nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale și în baza documentației înaintate Organismul de certificare notificat — SVIAM înregistrează în vederea certificării dispozitivul medical

.....
(denumirea și tipul)

Solicitant

Data emiterii

Director,

.....

CERERE PENTRU ACORDAREA AVIZULUI DE LIBERĂ PRACTICĂ

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul

.....
(numele, prenumele, funcția, adresa și seria și nr. buletinului/cărții de identitate)

solicit eliberarea avizului de liberă practică în domeniul tehnicii medicale.

Anexez următoarele documente:

1. diploma de studii, în copie;
2. curriculum vitae;
3. certificat de sănătate;
4. certificat de cazier judiciar/declarație pe propria răspundere, dată la biroul notarului public;
5. adeverință–recomandare de la ultimul loc de muncă;
6. dovada susținerii examenului de atestare a capacității de practicare a meseriei (numai pentru persoanele care au întrerupt activitatea mai mult de 5 ani și pentru cetățenii străini cu domiciliul stabil în România);
7. diploma de studii echivalată de Ministerul Educației și Cercetării din România (numai pentru cetățenii străini cu domiciliul stabil în România).

Data

Semnătura

ANEXA Nr. 2B**C E R E R E****pentru înregistrare ca reprezentant autorizat**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul

(numele, prenumele și funcția)

solicit înregistrarea unității de tehnică medicală, ca reprezentant autorizat

.....

(sigla, sediul, telefon, fax)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății/actul constitutiv;
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății/actul de înființare;
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului/înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei;
4. notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care îl reprezintă;
5. autorizația sanitară de funcționare;
6. dovada deținerii spațiului;
7. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
8. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii;
9. dovada asigurării serviceului pentru dispozitivele medicale care necesită lucrări de instalare și montaj din obiectul propriu de activitate sau prin unități specializate, avizate de Ministerul Sănătății și Familiei.

Data

Semnătura

ANEXA Nr. 2C**C E R E R E****pentru aviz de funcționare a unității cu activitate de import, depozitare și comercializare**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul

(numele, prenumele și funcția)

solicit avizarea funcționării unității de tehnică medicală cu activitate de import, depozitare și comercializare

.....

(sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale/actul constitutiv;
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale/actul de înființare;
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului/înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. dovada deținerii spațiului;
6. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
7. dovada asigurării serviceului pentru dispozitivele medicale care necesită lucrări de instalare și montaj, din obiectul propriu de activitate, prin unități specializate avizate de Ministerul Sănătății și Familiei.

Data

Semnătura

C E R E R E**pentru aviz de funcționare a unității cu activitate de optică medicală**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul

(numele, prenumele și funcția)

solicit avizarea funcționării unității de tehnică medicală cu activitate de optică medicală

.....
(sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale/actul constitutiv;
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale/actul de înființare;
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului/înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. dovada deținerii spațiului;
6. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
7. avizele de liberă practică în domeniul opticii medicale pentru personalul de execuție (anexa nr. 1C).

Data

Semnătura

C E R E R E**pentru aviz de funcționare a unității cu activitate de fabricație**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul

(numele, prenumele și funcția)

solicit evaluarea unității de producție, import, comercializare, depozitare a dispozitivelor medicale

.....
(sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale/actul constitutiv;
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale/actul de înființare;
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului/înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. autorizația de mediu;
6. dovada deținerii spațiului;
7. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
8. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii;
9. declarația privind tipul de produse fabricate și capacitatea de producție;
10. date privind dotarea cu instalații, utilaje și aparatură:
 - pentru producție;
 - pentru control (materii prime, interfazic, produse finite);
11. manualul de asigurare a calității, care conține datele specifice ale unității de producție (conform anexei nr. 3).

Data

Semnătura

ANEXA Nr. 2F**C E R E R E****pentru aviz de funcționare a unității cu activitate de reparare, verificare și punere în funcțiune**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul.....

(numele, prenumele și funcția)

solicit evaluarea unității cu activitate de import, reparare, verificare și punere în funcțiune

(sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale/actul constitutiv;
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale/actul de înființare;
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului/înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. dovada deținerii spațiului;
6. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
7. avizele de liberă practică pentru personalul de execuție (anexa nr. 1C);
8. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii;
9. declarația privind prestațiile care fac obiectul de activitate;
10. date privind dotarea cu aparate de măsură, instrumentar și materiale.

Data

Semnătura

ANEXA Nr. 2G**C E R E R E****pentru aviz de funcționare a unității cu activitate de protezare, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Subsemnatul

(numele, prenumele și funcția)

solicit evaluarea unității cu activitate de

(sigla, sediul)

Anexez următoarele documente:

1. statutul societății comerciale/actul constitutiv;
2. hotărârea instanței judecătorești de înființare a societății comerciale/actul de înființare;
3. certificatul de înmatriculare la registrul comerțului/înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei;
4. autorizația sanitară de funcționare;
5. autorizația de mediu;
6. dovada deținerii spațiului;
7. planul încăperilor, cu precizarea compartimentărilor și a destinației acestora;
8. avizele de liberă practică pentru personalul de execuție (anexa nr. 1C);

9. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii;
10. declarația privind tipul de produse care constituie obiectul de activitate, capacitatea de producție;
11. date privind dotarea cu instalații, utilaje, aparate pentru producție și control;
12. manualul de asigurare a calității (anexa nr. 3).

Data

Semnătura

ANEXA Nr. 3

MANUAL DE ASIGURARE A CALITĂȚII
Practica bunei fabricații pentru dispozitivele medicale

GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)

- | | |
|---|---|
| <p>1. Prevederi generale:
— program de asigurare a calității.</p> <p>2. Organizare și personal.</p> <p>3. Construcții:
— construcție;
— controlul mediului;
— igienă și curățenie.</p> <p>4. Echipament:
— echipament de lucru;
— echipament de măsură și control.</p> <p>5. Controlul componentelor (materii prime, materiale etc.):
— componente;
— componente ale dispozitivelor cu grad înalt de risc.</p> <p>6. Controlul procesului de producție:
— specificații de fabricație și proceduri (proces);
— dispozitive cu grad înalt de risc — specificații de fabricație și proceduri (proces);
— reprocesare a dispozitivelor cu grad înalt de risc.</p> | <p>7. Controlul împachetării, al inscripționării:
— etichetare;
— etichetarea dispozitivelor cu grad înalt de risc;
— împachetare.</p> <p>8. Depozitare, distribuire, instalare:
— distribuire;
— înregistrarea, distribuirea dispozitivelor cu grad înalt de risc;
— instalare.</p> <p>9. Evaluarea dispozitivelor:
— inspecția finală;
— inspecția finală a dispozitivelor cu grad înalt de risc;
— investigația asupra incidentelor.</p> <p>10. Înregistrări — bază de date:
— înregistrarea dispozitivelor;
— înregistrarea dispozitivelor cu grad înalt de risc;
— trasabilitatea;
— reclamații.</p> |
|---|---|

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.
Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78,
E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro