



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 1.023

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 17 noiembrie 2005

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE	
1.393. — Hotărâre pentru aprobarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Slovace privind colaborarea și asistența reciprocă în domeniul vamal, semnat la Bratislava la 16 noiembrie 2004	1	1.204. — Ordin al ministrului sănătății privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare	6–8
Acord între Guvernul României și Guvernul Republicii Slovace privind colaborarea și asistența reciprocă în domeniul vamal	2–6		

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Slovace privind colaborarea și asistența reciprocă în domeniul vamal, semnat la Bratislava la 16 noiembrie 2004

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 20 din Legea nr. 590/2003 privind tratatele,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Slovace privind colaborarea și asistența reciprocă în domeniul vamal, semnat la Bratislava la 16 noiembrie 2004.

Art. 2. — (1) Autoritatea Națională a Vămirilor este autorizată să ducă la îndeplinire prevederile acordului prevăzut la art. 1.

(2) Finanțarea cheltuielilor necesare punerii în aplicare a prevederilor acordului prevăzut la art. 1 se asigură din bugetul anual aprobat pentru Autoritatea Națională a Vămirilor.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:
Ministrul finanțelor publice,
Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu
p. Ministrul afacerilor externe,
Anton Niculescu,
secretar de stat
p. Ministrul integrării europene,
Leonard Orban,
secretar de stat

București, 10 noiembrie 2005.
Nr. 1.393.

A C O R D
între Guvernul României și Guvernul Republicii Slovace
privind colaborarea și asistența reciprocă în domeniul vamal

Guvernul României și Guvernul Republicii Slovace, denumite în cele ce urmează *părți contractante*, luând în considerare că infracțiunile la legislația vamală prejudiciază interesele economice, fiscale și sociale ale statelor lor, precum și interesele legitime ale comunității de afaceri, având în vedere necesitatea de a întreprinde acțiuni concertate pentru combaterea traficului ilegal cu stupefiante și substanțe psihotrope,

luând în considerare importanța asigurării stabilirii și perceperii exacte a drepturilor vamale, impozitelor și a altor taxe la importul sau exportul mărfurilor, precum și aplicarea corectă a măsurilor de prohibiție, restricționare și control, având convingerea că eforturile de a preveni infracțiunile la legislația vamală și eforturile de a asigura perceperea exactă a drepturilor de import și export, a impozitelor și altor taxe pot deveni mai eficiente printr-o strânsă colaborare între autoritățile lor vamale,

având în vedere relațiile de prietenie existente între România și Republica Slovacă,

având în vedere Recomandarea Consiliului de Cooperare Vamală privind asistența administrativă reciprocă din 5 decembrie 1953,

ținând seama, de asemenea, de prevederile Convenției Unice asupra Stupefiantelor, adoptată la New York la 30 martie 1961, amendată prin Protocolul din 1972, ale Convenției asupra substanțelor psihotrope, adoptată la Viena la 21 februarie 1971, elaborată sub auspiciile Organizației Națiunilor Unite, și ale Convenției Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, adoptată la Viena la 20 decembrie 1988,

au convenit următoarele:

ARTICOLUL 1

Definiții

În sensul prezentului acord, se înțelege prin:

a) *legislație vamală* — prevederile legilor sau ale altor reglementări ale statelor celor două părți contractante privind importul, exportul, tranzitul mărfurilor ori alte proceduri vamale referitoare la drepturile vamale, taxe și alte impozite percepute de autoritatea vamală sau măsurile de prohibiție, restricție și control puse în aplicare de autoritatea vamală;

b) *infracțiune* — orice încălcare a legislației vamale și orice tentativă de încălcare a acestei legislații;

c) *autoritate vamală* — în România — Autoritatea Națională a Vămile din subordinea Autorității Naționale de Control și în Republica Slovacă — Direcția Vămile Republicii Slovace;

d) *autoritate vamală solicitantă* — autoritatea vamală competentă a unei părți contractante care formulează o cerere de asistență în domeniul vamal;

e) *autoritate vamală solicitată* — autoritatea vamală competentă a unei părți contractante care primește o cerere de asistență în domeniul vamal;

f) *livrare controlată* — tehnica de a permite transporturilor ilicite sau suspecte de droguri, substanțe psihotrope și precursori ori substanțe înlocuitoare ale acestora și specii de floră și faună pe cale de dispariție să iasă, să tranziteze sau să intre pe teritoriile statelor părților contractante, cu știința și sub supravegherea autorităților lor competente, cu scopul de a identifica persoanele implicate în traficul ilicit cu droguri, substanțe psihotrope și precursori, precum și specii de floră și faună pe cale de dispariție;

g) *informații* — rapoarte, evidențe, documente, documentații în formă computerizată sau nu, precum și copii certificate ale acestora;

h) *date personale* — informații referitoare la o persoană fizică sau juridică identificată ori identificabilă;

i) *persoană* — orice persoană fizică sau juridică.

ARTICOLUL 2

Domeniul de aplicare a acordului

(1) Părțile contractante își acordă reciproc asistență prin autoritățile lor vamale și în conformitate cu prevederile prezentului acord, după cum urmează:

a) pentru asigurarea aplicării corecte a legislației vamale;

b) pentru asigurarea stabilirii exacte a drepturilor vamale, impozitelor și altor taxe;

c) pentru întreprinderea măsurilor necesare în vederea facilitării și accelerării traficului de mărfuri și călători;

d) pentru prevenirea, investigarea și combaterea infracțiunilor la legislația vamală;

e) în cazurile care implică furnizarea/notificarea de documente referitoare la aplicarea legislației vamale;

f) în schimbul de experiență tehnică în scopul promovării activității autorităților vamale respective.

(2) Asistența în cadrul prezentului acord va fi furnizată în conformitate cu legislația în vigoare pe teritoriul statului părții contractante solicitate și în cadrul competențelor și resurselor autorității vamale solicitate. Dacă este necesar, autoritatea vamală poate aranja ca asistența să fie acordată de o altă autoritate competentă, în conformitate cu legislația națională a statului părții contractante solicitate.

(3) Aplicarea prezentului acord nu va afecta obligațiile părților contractante asumate prin alte convenții sau acorduri internaționale relevante.

ARTICOLUL 3

Supravegherea persoanelor, mărfurilor și mijloacelor de transport

Din proprie inițiativă sau la cererea autorității vamale a celeilalte părți contractante, autoritatea vamală a unei părți contractante, în limita competenței și resurselor proprii, va organiza supravegherea asupra:

a) circulației persoanelor cunoscute a fi comis o infracțiune vamală pe teritoriul statului părții contractante solicitante sau suspectate de săvârșirea acesteia, în special a acelor care intră și ies din teritoriul statului părții contractante solicitate;

b) deplasărilor de mărfuri despre care autoritatea vamală a celeilalte părți contractante semnaleză că pot genera un trafic suspectat a fi ilicit spre sau dinspre teritoriul statului său;

c) oricărui mijloc de transport și containere cunoscute sau suspectate de a fi folosite în comiterea unor infracțiuni la legislația vamală;

d) locurilor cunoscute sau suspectate a fi folosite pentru depozitarea ilegală a mărfurilor pe teritoriul statului părții contractante respective.

ARTICOLUL 4

Acțiuni împotriva traficului ilicit cu anumite mărfuri

Din proprie inițiativă sau la cerere, în baza consultărilor și coordonării cu autoritățile lor competente, autoritățile vamale își vor furniza fără întârziere toate informațiile relevante despre activitățile care constituie sau ar putea constitui o infracțiune la legislația vamală în vigoare pe teritoriul statului uneia dintre părțile contractante privind:

a) traficul de droguri, substanțe psihotrope și precursori;

b) traficul de specii de floră și faună pe cale de dispariție;

c) traficul de arme, muniții și materiale explozive;

d) deplasarea mărfurilor sensibile și strategice care fac obiectul controalelor speciale, în conformitate cu tratatele internaționale în materie, acordurile multilaterale relevante și obligațiile corespunzătoare privind neproliferarea, la care ambele părți contractante sunt membre;

e) traficul de lucrări de artă și antichități cu valoare semnificativă istorică, culturală sau arheologică pentru una dintre părțile contractante;

f) deplasarea mărfurilor toxice și a substanțelor periculoase pentru mediu sau sănătate;

g) traficul de mărfuri supuse unor drepturi vamale sau impozite mari, în special circulația băuturilor alcoolice și a produselor din tutun.

ARTICOLUL 5

Livrări controlate

(1) În conformitate cu legislația lor națională, autoritățile vamale pot folosi livrările controlate, de comun acord și în limitele competenței lor, pentru identificarea persoanelor implicate în traficul ilicit de droguri și substanțe psihotrope sau de specii de floră și faună pe cale de dispariție și pentru a întreprinde măsuri legale împotriva acestora.

(2) Deciziile privind utilizarea procedurii livrărilor controlate vor fi luate, după caz, și când este necesar, în conformitate cu orice alte aranjamente sau acorduri încheiate în legătură cu un caz anume. Acestea pot, dacă este necesar și cu condiția să fie în conformitate cu legislația națională a statelor părților contractante, să ia în considerare aranjamentele financiare și înțelegerile în vigoare între cele două părți contractante.

(3) Transporturile ilicite, a căror livrare controlată a fost convenită, pot, cu acordul comun al tuturor autorităților competente din statele părților contractante, să fie interceptate și lăsate să-și continue drumul cu conținutul de droguri, substanțe psihotrope sau substanțe substituite acestora intact ori, în cazul în care condițiile sunt îndeplinite, procedându-se la îndepărtarea ori înlocuirea lor totală sau parțială.

ARTICOLUL 6

Comunicarea informațiilor

(1) Autoritățile vamale își vor furniza, din proprie inițiativă sau la cerere, informațiile care ar putea sprijini asigurarea exactității privind:

a) colectarea taxelor vamale, impozitelor și a altor drepturi de import și export percepute de autoritățile vamale și, în special, informații care pot ajuta la stabilirea valorii mărfurilor în scopuri vamale și la stabilirea încadrării lor tarifare;

b) aplicarea interdicțiilor și restricțiilor la import, export și tranzit;

c) aplicarea regulilor de origine care nu intră în aria de acoperire a acordurilor preferențiale încheiate de una sau ambele părți contractante.

(2) Autoritățile vamale își vor furniza, din proprie inițiativă sau la cerere, următoarele informații:

a) dacă mărfurile importate pe teritoriul statului uneia dintre părțile contractante au fost legal exportate din teritoriul statului celeilalte părți contractante și felul regimului vamal sub care au fost plasate mărfurile, dacă este cazul;

b) dacă mărfurile exportate din teritoriul statului uneia dintre părțile contractante au fost legal importate în teritoriul statului celeilalte părți contractante și felul regimului vamal sub care au fost plasate mărfurile, dacă este cazul;

c) dacă mărfurile cărora li se acordă tratament favorabil la exportul din teritoriul statului uneia dintre părțile contractante au fost importate corespunzător în teritoriul statului celeilalte părți contractante, furnizându-se, de

asemenea, informații despre orice măsură de control vamal la care au fost supuse mărfurile.

(3) La cerere sau din proprie inițiativă, autoritatea vamală a unei părți contractante va furniza autorității vamale a celeilalte părți contractante toate informațiile utile, care se referă la infracțiunile împotriva legislației vamale, și în special informații privind:

a) persoanele fizice sau juridice cunoscute ori suspectate de a comite sau a fi comis infracțiuni la legislația vamală în vigoare pe teritoriul statului celeilalte părți contractante;

b) mărfurile cunoscute sau suspectate de a face obiectul infracțiunilor vamale;

c) mijloacele de transport și containerele cunoscute sau suspectate de a fi folosite în comiterea unor infracțiuni la legislația vamală în vigoare pe teritoriul statului celeilalte părți contractante;

d) căi și mijloace noi utilizate în comiterea infracțiunilor la legislația vamală;

e) locuri folosite pentru depozitarea ilegală a mărfurilor pe teritoriul statului celeilalte părți contractante.

(4) În cazul în care autoritatea vamală solicitată nu deține informațiile cerute, ea va întreprinde demersurile necesare în vederea obținerii acestora, în limitele competenței și resurselor sale disponibile și în conformitate cu legislația în vigoare pe teritoriul statului său, și va căuta să obțină informații ca și când ar acționa în nume propriu.

(5) La cerere sau din proprie inițiativă, autoritatea vamală a uneia dintre părțile contractante va furniza autorității vamale a celeilalte părți contractante informații, inclusiv rapoarte, evidente și copii certificate ale documentelor, precum și toate informațiile disponibile despre activitățile efectuate sau planuite a fi efectuate care constituie ori ar putea constitui infracțiuni la legislația vamală în vigoare pe teritoriul statului părții contractante respective.

(6) La cererea uneia dintre autoritățile vamale ale părților contractante, copiile acestor dosare, documente și alte materiale vor fi certificate corespunzător. Autoritățile vamale ale părților contractante vor solicita originalele materialelor conținând informații, inclusiv ale dosarelor și documentelor, numai în cazurile în care copiile certificate nu sunt suficiente. Originalele materialelor referitoare la informații, inclusiv dosarele și documentele furnizate, vor fi returnate cât mai curând posibil.

(7) Informațiile furnizate în baza prezentului acord pot fi transmise prin orice mijloc electronic și în orice formă în același scop. Acestea vor conține în același timp toate explicațiile relevante necesare pentru interpretarea și folosirea respectivelor informații.

ARTICOLUL 7

Forma și conținutul cererilor de asistență

(1) Cererile formulate în conformitate cu prezentul acord vor fi redactate în scris. Cererile vor fi însoțite de documentele necesare pentru soluționarea lor. În cazul în

care situația este urgentă, pot fi acceptate cereri verbale, dar acestea trebuie confirmate imediat în scris.

(2) Cererile formulate în conformitate cu alin. (1) vor include următoarele informații:

a) numele autorității vamale care formulează cererea;

b) măsura solicitată;

c) obiectul și motivele cererii;

d) legile, reglementările și alte acte juridice referitoare la obiectul cererii;

e) indicații cât mai exacte și cuprinzătoare despre persoanele fizice sau persoanele juridice care fac obiectul investigațiilor;

f) un rezumat al faptelor relevante privind obiectul cererii;

g) legătura dintre asistența solicitată și problema la care se referă.

(3) Cererile vor fi înaintate în limba oficială a statului părții contractante solicitate sau în altă limbă acceptată de autoritatea vamală solicitată.

(4) Dacă o cerere nu îndeplinește condițiile de formă menționate la alin. (2) și (3), autoritatea vamală solicitată poate cere completarea sau corectarea acesteia. Aceasta poate lua și măsuri de precauție.

ARTICOLUL 8

Anchete oficiale

(1) La solicitarea autorității vamale a uneia dintre părțile contractante, autoritatea vamală a celeilalte părți contractante va iniția anchete oficiale referitoare la operațiunile care contravin sau în legătură cu care există indicii că ar contraveni legislației vamale în vigoare pe teritoriul statului părții contractante solicitante. Rezultatele acestor investigații vor fi comunicate autorității vamale solicitante.

(2) Aceste anchete vor fi efectuate în conformitate cu legislația în vigoare pe teritoriul statului părții contractante solicitate. Autoritatea vamală solicitată va proceda ca și când ar acționa în propriul interes.

(3) La cerere, autoritatea vamală solicitată poate permite, în cazuri specifice, persoanelor oficiale ale autorității vamale solicitante să fie prezente pe teritoriul statului părții contractante solicitate, inclusiv prezența la anchete oficiale, când reprezentanții săi oficiali investighează infracțiuni care interesează autoritatea vamală solicitantă.

(4) Un funcționar al autorității vamale a părții contractante solicitante, prezent pe teritoriul statului părții contractante solicitate conform prezentului acord, va acționa numai în calitate de consultant și sub nici o formă nu va participa activ la investigație și nu va exercita nici o putere juridică sau investigativă acordată reprezentanților oficiali ai autorității vamale solicitate în conformitate cu legislația națională a părții contractante solicitate.

(5) La cererea sa expresă, autoritatea vamală solicitantă va fi avizată în legătură cu data și locul acțiunii

desfășurate ca răspuns la cerere, astfel încât să poată fi întreprinse acțiuni concertate.

(6) Reprezentanții oficiali ai autorității vamale solicitante, autorizați să investigheze infracțiunile, pot cere ca autoritatea vamală solicitată să examineze materiale, registre și orice alte documente sau baze de date relevante și să furnizeze copii ale acestora, precum și orice informații referitoare la respectiva infracțiune.

(7) Atunci când, în împrejurările specificate de prezentul acord, reprezentanții oficiali ai administrației vamale a unei părți contractante sunt prezenți pe teritoriul statului celeilalte părți contractante, aceștia trebuie să facă oricând dovada calității lor oficiale. Ei nu trebuie să poarte uniforme sau arme.

ARTICOLUL 9

Folosirea informațiilor și a documentației

(1) Informațiile și celelalte comunicări obținute în conformitate cu prezentul acord vor fi folosite numai în sensul prezentului acord, precum și în proceduri judiciare și administrative. Ele pot fi folosite în alte scopuri numai cu acordul scris prealabil al autorității vamale solicitate și vor face obiectul condițiilor sau restricțiilor pe care aceasta le poate impune.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică informațiilor referitoare la infracțiuni privind drogurile și substanțele psihotrope. Aceste informații pot fi transmise autorităților părții contractante solicitante implicate direct în combaterea traficului ilicit de droguri. Totuși, aceste informații nu trebuie transmise unor țări terțe.

(3) Orice informație comunicată sub orice formă, în conformitate cu prezentul acord, are caracter confidențial. Ea va fi protejată de obligația secretului oficial și va beneficia de protecția acordată aceluiași tip de informații și documente prin legile în vigoare pe teritoriul statului părții contractante care a primit-o.

(4) Autoritățile vamale ale părților contractante pot, în conformitate cu scopurile și în cadrul domeniului de aplicare a prezentului acord, să folosească drept probe informațiile și documentele obținute în conformitate cu prezentul acord, în evidențele, rapoartele și mărturiile lor, ca și în procedurile judiciare.

(5) Aceste documentații și informații pot fi folosite ca probe în instanță, iar valoarea lor probantă va fi stabilită în conformitate cu legislația națională a părții contractante.

(6) Fără a afecta conținutul art. 9 și 10, prezentul acord nu va prejudicia prevederile comunitare care reglementează comunicarea între serviciile competente ale Comisiei Comunităților Europene și autoritățile vamale ale părților contractante a oricăror informații obținute în domeniul vamal, care ar putea fi în interesul Comunității Europene.

ARTICOLUL 10

Protecția datelor personale

Datele personale transmise conform prezentului acord vor fi folosite numai în scopurile menționate în cererea de

asistență. Transmiterea datelor personale poate fi condiționată de anumite circumstanțe determinate de autoritatea vamală solicitată.

Datele personale vor fi tratate de o manieră confidențială și vor fi protejate în conformitate cu legislația în vigoare pe teritoriul statului părții contractante a cărei autoritate vamală le-a primit.

ARTICOLUL 11

Comunicare și notificare

Autoritatea vamală solicitată va comunica sau va notifica, în conformitate cu legislația națională în vigoare pe teritoriul statului părții contractante solicitate, persoanelor fizice ori persoanelor juridice interesate, care își au domiciliul sau reședința pe teritoriul statului său, toate documentele și deciziile care intră în domeniul de aplicare a prezentului acord, emise de autoritatea vamală solicitantă.

ARTICOLUL 12

Experți și martori

(1) La cererea autorității vamale a unei părți contractante, autoritatea vamală a celeilalte părți contractante își poate autoriza persoanele oficiale, cu consimțământul lor, să compare ca experți sau martori în procese ori proceduri administrative în legătură cu infracțiunile urmărite în justiție pe teritoriul statului părții contractante solicitante și să prezinte obiecte, fapte și alte documente sau copii certificate ale acestora pentru respectivele proceduri. Aceste persoane oficiale vor depune mărturii în legătură cu constatările făcute de ele în exercițiul funcțiunii.

(2) Solicitarea ca reprezentanți oficiali ai autorității vamale să compare în calitate de experți și martori va fi făcută în conformitate cu legislațiile în vigoare pe teritoriile statelor părților contractante.

(3) Cererea prin care se solicită prezența acestor persoane trebuie să indice clar în ce caz și în ce calitate vor apărea respectivele persoane.

(4) Autoritatea vamală solicitantă este obligată în mod oficial să ia toate măsurile necesare pentru asigurarea securității persoanelor oficiale ale autorității vamale pe parcursul șederii lor pe teritoriul statului acesteia, conform alin. (1). Transportul și cheltuielile zilnice pentru aceste persoane oficiale vor fi suportate de autoritatea vamală solicitantă.

(5) Reprezentanții oficiali ai autorității vamale solicitați să compare ca martori sau experți au dreptul de a refuza să depună mărturie ori să facă declarații, în cazul în care este prevăzut un drept în acest sens de către legislația națională a statului lor.

ARTICOLUL 13

Excepții de la obligația de a acorda asistență

(1) În cazul în care autoritatea vamală solicitată consideră că acordarea asistenței care i se solicită este

susceptibilă de a prejudicia suveranitatea, securitatea sau alte interese esențiale ale statului său ori ar implica violarea unui secret industrial, comercial sau profesional ori ar veni în contradicție cu principiile fundamentale ale sistemului său juridic național, aceasta poate refuza, în totalitate, să acorde asistența solicitată conform prezentului acord sau o poate acorda parțial ori să o acorde cu îndeplinirea anumitor condiții ori cerințe.

(2) În cazul în care autoritatea vamală a unei părți contractante cere o asistență pe care ea însăși nu ar putea să o acorde autorității vamale a celeilalte părți contractante, ea va menționa aceasta în cerere. Solicitarea va fi soluționată luând în considerare legislația în vigoare pe teritoriul statului părții contractante solicitate.

(3) Dacă asistența este refuzată, hotărârea și motivele refuzului trebuie notificate în scris imediat autorității vamale solicitante.

ARTICOLUL 14

Cheltuieli

(1) Autoritățile vamale ale părților contractante renunță reciproc la rambursarea tuturor cheltuielilor rezultate din aplicarea prezentului acord, cu excepția cheltuielilor pentru experți și martori, precum și a cheltuielilor pentru interpreți și traducători, care nu sunt angajați guvernamentali.

(2) Dacă pentru soluționarea cererii sunt sau vor fi necesare cheltuieli substanțiale ori de natură extraordinară, autoritățile vamale vor conveni asupra termenelor și condițiilor în care va fi soluționată cererea, precum și asupra modalității de suportare a cheltuielilor.

Pentru Guvernul României,

Tudor Tănăsescu,

secretar de stat al Autorității Naționale a Vămirilor

Pentru Guvernul Republicii Slovace,

Jozsef Gönczöl,

director general al Direcției Vămirilor Republicii Slovace

ARTICOLUL 15

Aplicare

(1) Aplicarea prezentului acord este încredințată autorităților vamale ale părților contractante. Autoritățile respective vor stabili de comun acord detaliile necesare realizării acestui scop.

(2) Autoritățile vamale ale părților contractante pot stabili ca serviciile lor de investigații să comunice direct.

ARTICOLUL 16

Aplicabilitate teritorială

Prezentul acord se va aplica pe teritoriul vamal al României și pe teritoriul vamal al Republicii Slovace.

ARTICOLUL 17

Dispoziții finale

(1) Prezentul acord va intra în vigoare la 30 de zile de la data ultimei notificări prin care părțile contractante se informează reciproc, pe căi diplomatice, despre îndeplinirea tuturor procedurilor legale interne necesare intrării sale în vigoare.

(2) Prezentul acord se încheie pe o durată nelimitată. Prezentul acord poate fi denunțat prin notificare scrisă pe căi diplomatice și își încetează valabilitatea la 3 luni după primirea ei de către cealaltă parte contractantă.

(3) Procedurile în curs de desfășurare la momentul denunțării vor fi încheiate în conformitate cu prevederile prezentului acord.

(4) Prezentul acord poate fi amendat în baza înțelegerii reciproce a părților contractante. Amendamentele vor fi formulate în scris și vor intra în vigoare în conformitate cu procedura indicată la alin. (1).

Semnat la Bratislava la 16 noiembrie 2004, în două exemplare originale, în limbile română, slovacă și engleză, toate textele fiind egal autentice. În caz de divergențe de interpretare, va prevala textul în limba engleză.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII

ORDIN

privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare

Având în vedere prevederile art. 13 alin. (1) lit. f) și g) din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. E.N. 3.750/2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Unitățile sanitare au obligația de a asigura un sistem documentat de evidență a dispozitivelor medicale și de a raporta Ministerului Sănătății toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora.

Art. 2. — Activitatea de evidență și raportare a dispozitivelor medicale se realizează de toate unitățile sanitare, indiferent de forma de proprietate, potrivit precizărilor cuprinse în anexa nr. 1.

Art. 3. — Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București și direcțiile de sănătate publică organizează activitățile de evidență și raportare și răspund împreună cu conducerea unităților sanitare, potrivit legislației în vigoare, pentru corectitudinea informațiilor și respectarea termenelor de raportare.

Art. 4. — (1) Activitatea de evidență și raportare a dispozitivelor medicale se realizează potrivit unei proceduri elaborate de Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București și avizate de Direcția generală farmaceutică și aparatură medicală din Ministerul Sănătății.

(2) Datele primare necesare pentru evidența și raportarea dispozitivului medical se completează pe o fișă de înregistrare elaborată de Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București, potrivit datelor prezentate în anexa nr. 2.

(3) Fișele de înregistrare completate la nivelul unităților sanitare se transmit direcțiilor de sănătate publică județene sau, după caz, Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București.

(4) Datele obținute la nivel județean vor constitui Registrul teritorial de evidență a dispozitivelor medicale.

Art. 5. — (1) Informațiile cuprinzând situația la nivel județean sau municipal se transmit semestrial Centrului de Calcul și Statistică Sanitară București de către direcțiile de sănătate publică județene și de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București.

(2) La nivelul Centrului de Calcul și Statistică Sanitară București se va constitui Registrul național de evidență a dispozitivelor medicale din unitățile sanitare, pe baza actualizărilor semestriale din teritoriu.

Art. 6. — Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București înaintează Ministerului Sănătății semestrial sau la cerere situațiile statistice rezultate potrivit prevederilor din anexa nr. 1.

Art. 7. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 8. — Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 638/1992 privind înregistrarea și evidența aparaturii medicale, precum și orice prevederi contrare se abrogă.

Art. 9. — Direcția generală farmaceutică și aparatură medicală, celelalte direcții din cadrul Ministerului Sănătății, Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București, direcțiile de sănătate publică județene și Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, precum și toate unitățile sanitare vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 10 noiembrie 2005.

Nr. 1.204.

ANEXA Nr. 1

PRECIZĂRI

privind activitatea de evidență și raportare a dispozitivelor medicale

Art. 1. — În scopul realizării unei evidențe unitare și reale a dispozitivelor medicale, Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București va transmite fiecărei direcții de sănătate publică județene și Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București copia fișierului de dispozitive medicale, pe suport electronic, înregistrat din activitățile anterioare și actualizat potrivit Nomenclatorului Dispozitivelor Medicale elaborat de Comunitatea Europeană.

Art. 2. — (1) Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București va elabora metodologia de efectuare a activităților, asigurând codificarea unitară a informațiilor privind înregistrarea și evidența dispozitivelor medicale.

(2) Fișa de înregistrare a dispozitivului va cuprinde minimum datele prezentate în anexa nr. 2 la ordin.

Art. 3. — (1) Direcțiile de sănătate publică județene și Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București vor furniza fiecărei unități sanitare din teritoriu fișele de

înregistrare și fișierul de dispozitive medicale necesare activității de evidență și raportare.

(2) După completarea și codificarea fișelor de înregistrare a dispozitivelor medicale de către unitățile sanitare din teritoriu, la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și al Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București se va actualiza fișierul de dispozitive medicale pe întregul județ sau municipiul București — Registrul teritorial de evidență a dispozitivelor medicale, după care, până la data de 20 a ultimei luni din fiecare semestru, se va înainta la Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București, pe suport electronic, fișierul de dispozitive medicale actualizat pe semestrul în curs.

Art. 4. — (1) Unitățile sanitare vor verifica și vor actualiza continuu informațiile despre dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe.

(2) Pentru dispozitivele medicale nou-intrate în gestiunea unității sanitare sau care nu sunt cuprinse în fișierul dispozitivelor medicale înaintat potrivit art. 1 ori care au fost omise la raportările anterioare, se va completa câte o fișă de înregistrare a fiecărui dispozitiv; fișele completate vor fi transmise direcțiilor de sănătate publică județene sau,

după caz, Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București.

Art. 5. — Direcțiile de sănătate publică județene și Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București vor asigura fișele necesare pentru actualizarea fișierului de dispozitive medicale pentru toate unitățile sanitare din întregul teritoriu, indiferent de forma de proprietate.

ANEXA Nr. 2

**FIȘĂ DE ÎNREGISTRARE
a dispozitivului medical
Date minime**

1. Forul tutelar
2. Județul
3. Unitatea sanitară cu personalitate juridică
4. Unitatea sanitară unde funcționează dispozitivul
5. Codul
6. Denumirea dispozitivului
7. Tipul dispozitivului
8. Categoria dispozitivului medical
9. Denumirea comercială
10. Firma producătoare
11. Țara producătoare
12. Anul fabricației
13. Starea de funcționare
14. Anul intrării în evidența contabilă a unității sanitare
15. Numărul de inventar al dispozitivului
16. Semnătura: director, contabil-șef, întocmit
17. Data întocmirii.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
IBAN: RO75RNCB5101000000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5 948368 064355