



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 291

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 31 martie 2006

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE			
56.	— Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 199/2000 privind utilizarea eficientă a energiei	1-5	
318.	— Decret privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 199/2000 privind utilizarea eficientă a energiei.....	6	
★			
61.	— Lege pentru acceptarea amendamentelor privind limitarea sumelor din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale privind răspunderea civilă pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969, încheiat la Londra la 27 noiembrie 1992.....	6-7	
340.	— Decret privind promulgarea Legii pentru acceptarea amendamentelor privind limitarea		
			sumelor din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale privind răspunderea civilă pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969, încheiat la Londra la 27 noiembrie 1992..... 8
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
274.	— Ordin al ministrului sănătății privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale.....		8-13
ACTE ALE ÎNALTEI CURȚI DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE			
			Decizia nr. I din 16 ianuarie 2006..... 14-15
			Decizia nr. II din 16 ianuarie 2006..... 15-16

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

pentru modificarea și completarea Legii nr. 199/2000 privind utilizarea eficientă a energiei

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. — Legea nr. 199/2000 privind utilizarea eficientă a energiei, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 734 din 8 octombrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Prin prezenta lege se creează cadrul legislativ necesar dezvoltării pieței concurențiale de servicii energetice, în vederea aplicării măsurilor de creștere a

eficienței energetice destinate consumatorilor de energie.“

2. **Articolul 2 va avea următorul cuprins:**

„Art. 2. — În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) *balanță energetică* — analiza ce reprezintă, într-un cadru coerent, toate cantitățile de energie produse, transformate, transportate și consumate într-o zonă geografică și într-o perioadă de timp dată; aceste cantități de energie sunt exprimate în aceeași unitate de măsură, pentru a putea fi comparate și însumate;

b) *bilanț energetic* — metodologie de calculare a fluxurilor energetice și a randamentului energetic, aferente funcționării unei instalații sau unui echipament, pe baza datelor culese cu ajutorul aparatelor de măsură, în scopul verificării conformității rezultatelor cu datele de referință;

c) *companie de servicii energetice* — societate care prestează servicii energetice și sau alte măsuri de creștere a eficienței energetice în cadrul instalației ori al incintei consumatorului și care acceptă un grad de risc financiar. Plata pentru serviciile prestate este bazată, în întregime sau în parte, pe creșterea eficienței energetice și pe alte criterii agreeate de cele două părți;

d) *finanțare de către terți* — aranjament financiar care implică, suplimentar față de furnizorul de energie, alte entități care oferă servicii energetice și/sau finanțează investiția. Valoarea financiară a economiei de energie generate de îmbunătățirea eficienței energetice determină rata de recuperare a costurilor, inclusiv a profitului furnizorului de servicii energetice;

e) *contract de performanță* — aranjament financiar care garantează că valoarea creșterii eficienței energetice, acceptată ca rezultat al implementării unui serviciu energetic, va fi efectiv atinsă;

f) *conservarea energiei* — totalitatea activităților orientate spre utilizarea eficientă a resurselor energetice în procesul de extragere, producere, prelucrare, depozitare, transport, distribuție și consum al acestora, precum și spre atragerea în circuitul economic a resurselor regenerabile de energie; conservarea energiei include 3 componente esențiale: utilizarea eficientă a energiei, creșterea eficienței energetice și înlocuirea combustibililor deficitari;

g) *consumator de energie* — persoana fizică sau juridică care utilizează energie în vederea realizării unei unități de produs, bun sau serviciu, pentru terți, inclusiv pentru scopuri personale;

h) *creșterea eficienței energetice* — îmbunătățirea eficienței utilizării energiei datorită schimbărilor tehnologice, de comportament și/sau economice;

i) *economie de energie* — cantitatea de energie economisită, determinată prin măsurători și/sau prin estimarea consumurilor înainte și după implementarea uneia ori mai multor măsuri de creștere a eficienței energetice;

j) *energie* — toate formele comerciale de energie disponibile și de resurse energetice, incluzând energia electrică, gazul natural, inclusiv gazul natural lichefiat și gazul petrolier lichefiat, și orice combustibil utilizat pentru încălzire și răcire, inclusiv pentru încălzirea în sisteme centralizate de alimentare cu energie termică și aer condiționat, cărbunii și lignitul, turba, combustibilul pentru transport, excluzând combustibilul pentru aviație și depozitele străine de combustibil, și biomasa, așa cum este definită în Hotărârea Guvernului nr. 443/2003 privind promovarea producției de energie electrică din surse regenerabile de energie, cu modificările ulterioare;

k) *lanț energetic* — fluxul de energie de la producția de energie primară până la utilizarea finală a energiei, una sau mai multe verigi ale lanțului energetic conținând o conversie a unei forme de energie în alta;

l) *management energetic* — proces de conducere a sectorului energetic al unui consumator de energie, bazat pe sisteme avansate de echipamente și tehnici de măsurare pentru monitorizarea utilizării energiei, identificarea ineficienței și a potențialelor dificultăți. Acest sistem permite luarea unor decizii atât pe baza unor informații de natură tehnică și financiară, cât și a evidenței în timp a datelor de consum energetic;

m) *măsuri de creștere a eficienței energetice* — toate acțiunile care, în mod normal, conduc la o creștere a eficienței energetice ce poate fi verificată, măsurată sau estimată;

n) *mecanisme de eficiență energetică* — instrumente generale utilizate de Guvern sau de instituții guvernamentale pentru a crea un cadru vizând sprijinirea ori stimularea actorilor de pe piață pentru ca aceștia să furnizeze, să cumpere servicii energetice sau să implementeze măsuri de creștere a eficienței energetice;

o) *producție de energie* — obținerea energiei din resurse naturale și, prin extensie, producerea unei energii derivate — energie electrică, energie termică și altele;

p) *programe de creștere a eficienței energetice* — activități concentrate pe grupuri de consumatori de energie care, în mod normal, conduc la o creștere a eficienței energetice ce poate fi verificată, măsurată sau estimată;

r) *surse regenerabile de energie* — surse de energie nefosile, cum sunt: eoliană, solară, geotermală, a valurilor, a mareelor, energia hidro, biomasa, gaz de fermentare a deșeurilor, denumit și gaz de depozit, sau gaz de fermentare a nămolurilor din instalațiile de epurare a apelor uzate și biogaz, conform Hotărârii Guvernului nr. 443/2003, cu modificările ulterioare;

s) *serviciu energetic* — beneficiul fizic, serviciul public sau bunul derivat din combinația energie și tehnologie eficientă energetic, ceea ce include operarea, mentenanța și controlul necesar pentru a furniza serviciul energetic pe baza unui contract și care, în mod normal, conduce la o creștere a eficienței energetice ce poate fi verificată, măsurată sau estimată;

t) *utilizarea eficientă a energiei* — realizarea unei unități de produs, bun sau serviciu fără scăderea calității ori performanțelor acestuia, concomitent cu reducerea cantității de energie cerute pentru realizarea acestui produs, bun sau serviciu.“

3. La articolul 3 alineatul (3), literele c) și e) vor avea următorul cuprins:

„c) introducerea tehnologiilor noi cu eficiență energetică ridicată a sistemelor moderne de măsură și control, precum și a sistemelor proprii asistate de computer, pentru monitorizarea, evaluarea continuă a eficienței energetice și previzionarea consumurilor energetice;

e) reducerea impactului asupra mediului al activităților de producere, transport, distribuție și consum al tuturor formelor de energie, cu respectarea legislației în vigoare;“

4. La articolul 3 alineatul (3), după litera e) se introduce o literă nouă, litera f), cu următorul cuprins:

„f) aplicarea principiilor moderne de management energetic.“

5. La articolul 4, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Programele proprii de eficiență energetică întocmite conform alin. (1) se transmit Agenției Române pentru Conservarea Energiei prin intermediul filialelor sale teritoriale.“

6. La articolul 5, litera h) va avea următorul cuprins:

„h) reducerea impactului asupra mediului.“

7. Articolul 6 va avea următorul cuprins:

„Art. 6. — Sinteza programelor de eficiență energetică pe ansamblul economiei naționale, elaborată anual de Agenția Română pentru Conservarea Energiei, se aprobă de Guvern, la propunerea Ministerului Economiei și Comerțului, și va sta la baza propunerilor de fundamentare, în cadrul bugetului de stat, a necesarului de fonduri pentru acordarea facilităților financiare, de susținere a implementării programelor naționale de creștere a eficienței energetice și utilizare optimă a surselor regenerabile de energie.“

8. La articolul 7, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 7. — (1) Agenția Română pentru Conservarea Energiei este organul de specialitate la nivel național în domeniul eficienței energetice, instituție publică cu personalitate juridică, aflată în subordinea Ministerului Economiei și Comerțului. Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale Agenției Române pentru Conservarea Energiei se asigură din venituri proprii și alocații acordate de la bugetul de stat.“

9. La articolul 7 alineatul (2), literele a), e), f), h), j) și k) vor avea următorul cuprins:

„a) participarea la elaborarea politicii naționale de utilizare eficientă a energiei, la solicitarea Ministerului Economiei și Comerțului, și supunerea acesteia spre

aprobare Guvernului, odată cu politica energetică națională, ca parte a acesteia;

e) asigurarea supravegherii pieței de echipamente și aparate pentru care există reglementări specifice privind eficiența energetică;

f) autorizarea persoanelor fizice și juridice care au dreptul să elaboreze bilanțuri energetice;

h) evaluarea tehnică și avizarea proiectelor de investiții în domeniul eficienței energetice, pentru care se cere finanțare de la bugetul de stat și din alte surse interne și externe la dispoziția Guvernului;

j) cooperarea cu instituțiile abilitate, în vederea elaborării bilanțelor energetice și formării unor baze de date energetice necesare pentru evaluarea raportului cerere-ofertă în domeniul energiei, a realizării unor scenarii pe termen scurt, mediu și lung privind evoluția acestui raport, inclusiv a calculului indicatorilor de eficiență energetică la nivel național;

k) acordarea de consultanță gratuită în elaborarea și aplicarea proiectelor de creștere a eficienței energetice;“

10. La articolul 7 alineatul (2), după litera m) se introduc două noi litere, literele n) și o), cu următorul cuprins:

„n) promovarea producerii de energie, utilizând sursele regenerabile de energie, prin acțiuni complementare reglementării pieței de energie;

o) participarea la elaborarea de studii pentru fundamentarea programelor naționale de eficiență energetică sau pentru proiecte declarate eligibile, în cadrul programelor de eficiență energetică și energii regenerabile, inițiate de organisme internaționale.“

11. La articolul 7, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Agenția Română pentru Conservarea Energiei este condusă de un președinte numit prin ordin al ministrului economiei și comerțului. Președintele este asimilat din punct de vedere al salarizării cu funcția de secretar de stat.“

12. Articolul 8 va avea următorul cuprins:

„Art. 8. — (1) Agenția Română pentru Conservarea Energiei este împuternicită, în condițiile prezentei legi, ca, în colaborare cu Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, să asigure supravegherea pieței pentru respectarea reglementărilor tehnice privind eficiența energetică.

(2) Agenția Română pentru Conservarea Energiei are dreptul de a solicita informații și documente privind utilizarea și gestionarea energiei și a resurselor energetice de la persoanele fizice și juridice a căror activitate face obiectul aplicării prevederilor prezentei legi.

(3) Personalul Agenției Române pentru Conservarea Energiei are dreptul de acces, în condițiile legii, în spațiile de producție, încercări, verificare finală și de depozitare a

aparaturilor, echipamentelor și utilajelor cu rol în producere, transport, distribuție și consum de energie, precum și în locurile în care acestea sunt utilizate.

(4) Personalul Agenției Române pentru Conservarea Energiei are dreptul de acces, în condițiile legii, la instalațiile de măsurare a energiei electrice, gazelor naturale, energiei termice și a consumurilor de apă caldă și rece, ale persoanelor juridice.“

13. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„Art. 12. — Consumatorii de energie, persoane juridice, sunt obligați să dispună de un sistem propriu de măsură, evidență și monitorizare a consumurilor energetice și să pună la dispoziție Agenției Române pentru Conservarea Energiei și altor instituții abilitate, la cerere, informații privind consumurile energetice și indicatorii de eficiență energetică.“

14. Articolul 13 va avea următorul cuprins:

„Art. 13. — (1) Consumatorii care folosesc o cantitate de energie cuprinsă între 200 t și 1.000 t echivalent petrol pe an sunt obligați să întocmească la fiecare 2 ani un bilanț energetic realizat de o persoană fizică sau juridică autorizată în condițiile prezentei legi.

(2) Consumatorii care folosesc o cantitate de energie mai mare de 1.000 t echivalent petrol pe an sunt obligați:

a) să numească un responsabil cu atribuții în domeniul gestiunii energiei și resurselor energetice, atestat de Agenția Română pentru Conservarea Energiei, în condițiile legii;

b) să efectueze anual un bilanț energetic elaborat de o persoană fizică sau juridică autorizată de Agenția Română pentru Conservarea Energiei, în condițiile legii.

(3) În cazul consumatorilor de energie care dețin subunități (sucursale, puncte de lucru, precum și alte sedii secundare) amplasate în mai multe puncte geografice, care nu sunt legate direct prin funcționalitate sau rețele energetice, fiecare subunitate situată într-un punct geografic diferit de al celorlalte subunități este considerată din punctul de vedere al obligațiilor ce îi revin ca unitate independentă. În acest sens, subunitățile vor avea obligația de efectuare a bilanțurilor energetice, de numire a unui responsabil cu atribuții în domeniul gestiunii energiei, respectiv de elaborare a programelor proprii de eficiență energetică, în funcție de consumul total anual de energie, conform prevederilor alin. (1) și (2).

(4) Coordonarea responsabililor în domeniul gestiunii energiei pentru consumatorii de energie care dețin subunitățile menționate la alin. (3) se va face numai de persoane atestate în domeniul gestiunii energiei.“

15. La articolul 14 alineatul (1), litera c) va avea următorul cuprins:

„c) în condițiile convenite cu consumatorii, producătorii și furnizorii de energie electrică și termică au obligația de a desfășura activități de informare, consultanță, finanțare,

precum și de a executa lucrări în vederea creșterii eficienței energetice în instalațiile ce le dețin.“

16. La articolul 14, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Societățile de transport, alte societăți, precum și unitățile administrației publice locale și centrale, care dețin mai mult de 25 de autovehicule, au obligația să dezvolte programe de monitorizare și gestiune a consumului de carburanți pentru grupul de vehicule deținut.“

17. La articolul 14, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), care va avea următorul cuprins:

„(3) În cazul entităților menționate la alin. (2), care dețin subunități (sucursale, puncte de lucru, precum și alte sedii secundare) amplasate în mai multe puncte geografice, fiecare subunitate situată într-un punct geografic diferit de al celorlalte subunități este considerată din punctul de vedere al obligațiilor ce îi revin ca unitate independentă. În acest sens, subunitățile vor avea obligația de dezvoltare a unor programe de monitorizare și gestiune a consumului de carburanți pentru grupul de vehicule deținut, conform prevederilor alin. (2).“

18. La articolul 15, litera e) va avea următorul cuprins:

„e) elaborarea în condițiile legii, o dată la 5 ani, a unui bilanț energetic pentru clădirile cu suprafața desfășurată mai mare de 1.000 m², dotate cu instalații de încălzire și climatizare aflate în exploatare;“

19. La articolul 15, literele c) și f) se abrogă.

20. Articolul 16 va avea următorul cuprins:

„Art. 16. — (1) În termen de 6 luni*) de la publicarea legii în Monitorul Oficial al României, Partea I, se elaborează Programul de creștere a eficienței energetice pentru perioada 2006—2010, denumit în continuare *Program*, asociat cu un mecanism de acordare a sprijinului financiar de la bugetul de stat și bugetele locale pentru creșterea eficienței energetice atât la nivel național, cât și local, gestionat de Ministerul Economiei și Comerțului.

(2) Programul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Economiei și Comerțului și la inițiativa Agenției Române pentru Conservarea Energiei, cu avizul Grupului interministerial de lucru pentru coordonarea elaborării și implementării Strategiei naționale în domeniul eficienței energetice și a planului de acțiune aferent, constituit prin Hotărârea Guvernului nr. 1.488/2002.

(3) Programul va conține proiectele prioritare din domeniile economice de bază — industrie, transporturi, comerț, agricultură, servicii, autorități locale și sectorul rezidențial.

(4) Programele locale se elaborează și se aprobă de autoritățile locale cu sprijin și consultanță din partea Agenției Române pentru Conservarea Energiei și vor conține proiectele de interes local menite să promoveze creșterea eficienței energetice.

*) Termenul de 6 luni curge de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(5) Programul la nivel național și programele locale de creștere a eficienței energetice vor preciza sursele bugetare de la bugetul de stat și bugetele locale.

(6) Mecanismul de acordare a sprijinului financiar de la bugetul de stat și bugetele locale prin Program, cuprinzând categoriile de activitate, condițiile de eligibilitate a beneficiarilor, condițiile de eligibilitate a proiectelor, precum și procedura de acordare a sprijinului financiar, inclusiv nivelul de finanțare, se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Agenției Române pentru Conservarea Energiei, cu avizul Grupului interministerial de lucru pentru coordonarea elaborării și implementării Strategiei naționale în domeniul eficienței energetice și a planului de acțiune aferent, constituit prin Hotărârea Guvernului nr. 1.488/2002.“

21. Articolul 17 va avea următorul cuprins:

„Art. 17. — (1) Pentru finanțarea investițiilor care au ca obiectiv principal creșterea eficienței energetice, consumatorii de energie pot beneficia de sprijin financiar din Program de până la 50% din valoarea proiectului.

(2) Autoritățile administrației publice locale și centrale pot finanța lucrări pentru creșterea eficienței energetice și pe baza unui contract de performanță încheiat cu terți.“

22. Articolul 18 va avea următorul cuprins:

„Art. 18. — Acordarea de stimulente financiare pentru promovarea eficienței energetice se face cu respectarea legislației în vigoare cu privire la acordarea ajutorului de stat.“

23. Articolul 19 se abrogă.

24. Articolul 20 va avea următorul cuprins:

„Art. 20. — Constituie contravenții următoarele fapte:

a) nerespectarea de către operatorul economic, administrația publică locală și de către administratorii clădirilor publice a prevederilor art. 4 alin. (1), ale art. 8 alin. (3) și (4), precum și ale art. 12—15;

b) nerespectarea reglementărilor tehnice privind eficiența energetică potrivit art. 10 și 11.“

25. Articolul 21 va avea următorul cuprins:

„Art. 21. — (1) Contravențiile prevăzute la art. 20 se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 7.500 lei la 15.000 lei, cele prevăzute la lit. a);

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei și, după caz, oprirea temporară a introducerii pe piață a aparatelor,

utilajelor și echipamentelor pentru care sunt în vigoare reglementări tehnice privind eficiența energetică, până la o dată stabilită de organul de control, cele prevăzute la lit. b).

(2) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimum amenzilor prevăzute la alin. (1), organul de control făcând mențiune în procesul-verbal despre această posibilitate.

(3) Actualizarea limitelor amenzilor prevăzute la alin. (1) se face prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Agenției Române pentru Conservarea Energiei.“

26. Articolul 22 va avea următorul cuprins:

„Art. 22. — (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor, inclusiv măsura privind oprirea temporară a introducerii pe piață a aparatelor, utilajelor și echipamentelor pentru care sunt în vigoare reglementări tehnice privind eficiența energetică, se fac de personalul împuternicit de Agenția Română pentru Conservarea Energiei.

(2) Organele de poliție acordă sprijin, la cerere, personalului împuternicit de Agenția Română pentru Conservarea Energiei.“

27. Articolul 23 va avea următorul cuprins:

„Art. 23. — Prevederile art. 20 și 21 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.“

Art. II. — În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Economiei și Comerțului, la propunerea Agenției Române pentru Conservarea Energiei, va supune spre aprobare Guvernului normele metodologice de aplicare a acesteia, care se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. III. — Legea nr. 199/2000 privind utilizarea eficientă a energiei, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 734 din 8 octombrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ADRIAN NĂSTASE

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 17 martie 2006.

Nr. 56.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea
Legii nr. 199/2000 privind utilizarea eficientă a energiei**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru modificarea și completarea Legii nr. 199/2000 privind utilizarea eficientă a energiei și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

TRAIAN BĂSESCU

București, 16 martie 2006.

Nr. 318.

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E**pentru acceptarea amendamentelor privind limitarea sumelor
din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției
internationale privind răspunderea civilă
pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969,
încheiat la Londra la 27 noiembrie 1992**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se acceptă amendamentele privind limitarea sumelor din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale privind răspunderea civilă pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969, încheiat la Londra la 27 noiembrie 1992, la care România a aderat prin Ordonanța Guvernului nr. 15/2000, aprobată prin Legea nr. 158/2000, adoptate de Organizația Maritimă Internațională prin Rezoluția LEG.1(82) a Comitetului juridic la Londra, la 18 octombrie 2000.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ADRIAN NĂSTASE

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
TEODOR VIOREL MELEȘCANU

București, 22 martie 2006.

Nr. 61.

REZOLUȚIA LEG. 1(82)

(adoptată la 18 octombrie 2000)

**pentru adoptarea amendamentelor privind limitarea sumelor din Protocolul din 1992
pentru amendarea Convenției internaționale privind răspunderea civilă pentru pagubele produse
prin poluare cu hidrocarburi, 1969**

Comitetul juridic, la cea de-a 82-a sesiune a sa,

amintind art. 33 (b) din Convenția privind Organizația Maritimă Internațională (denumită în continuare *Convenția OMI*) referitor la atribuțiile Comitetului,

conștient de art. 36 din Convenția OMI cu privire la regulile care guvernează procedurile ce trebuie urmate la exercitarea atribuțiilor conferite de aceasta prin sau de către orice convenție ori instrument internațional,

amintind și art. 15 din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale privind răspunderea civilă pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969, încheiat la Londra la 27 noiembrie 1992 (denumit în continuare *Protocolul CLC din 1992*), referitor la procedurile pentru amendarea limitării sumelor indicate la art. 6 (1) din Protocolul CLC din 1992,

având în vedere amendamentele la limitarea sumelor propuse și difuzate în conformitate cu prevederile art. 15 (1) și (2) din Protocolul CLC din 1992,

1. adoptă, în conformitate cu art. 15 (4) din Protocolul CLC din 1992, amendamentele la limitarea sumelor stabilite în art. 6 (1) din Protocolul CLC din 1992, așa cum s-a indicat în anexa la această rezoluție;

2. stabilește, în conformitate cu art. 15 (7) din Protocolul CLC din 1992, că aceste amendamente se consideră că au fost acceptate la 1 mai 2002, în afară de cazul în care, înainte de această dată, cel puțin un sfert din statele care au fost state contractante la data adoptării acestor amendamente (aceasta fiind 18 octombrie 2000) au comunicat Organizației că ele nu acceptă aceste amendamente;

3. stabilește în plus, în conformitate cu art. 15 (8) din Protocolul CLC din 1992, că aceste amendamente, considerate acceptate în conformitate cu paragraful 2 de mai sus, vor intra în vigoare la 1 noiembrie 2003;

4. solicită secretarului general, în conformitate cu art. 15 (7) și 17 (2) lit. a) (v) din Protocolul CLC din 1992, să transmită copii certificate ale prezentei rezoluții și ale amendamentelor conținute în anexa la aceasta tuturor statelor care au semnat sau au aderat la Protocolul CLC din 1992; și

5. solicită în plus secretarului general să transmită copii ale prezentei rezoluții și ale anexei la aceasta membrilor Organizației care nu au semnat sau nu au aderat la Protocolul CLC din 1992.

ANEXĂ**AMENDAMENTE****privind limitarea sumelor din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale
privind răspunderea civilă pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969**

Articolul 6 (1) din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale privind răspunderea civilă pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969, încheiat la Londra la 27 noiembrie 1992, se amendează după cum urmează:

— mențiunea „3 milioane de unități de cont“ se va citi „4.510.000 de unități de cont“;

— mențiunea „420 unități de cont“ se va citi „631 unități de cont“; și

— mențiunea „59,7 milioane de unități de cont“ se va citi „89.770.000 de unități de cont“.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru acceptarea amendamentelor
privind limitarea sumelor din Protocolul
din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale
privind răspunderea civilă pentru pagubele produse
prin poluare cu hidrocarburi, 1969, încheiat la Londra
la 27 noiembrie 1992**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru acceptarea amendamentelor privind limitarea sumelor din Protocolul din 1992 pentru amendarea Convenției internaționale privind răspunderea civilă pentru pagubele produse prin poluare cu hidrocarburi, 1969, încheiat la Londra la 27 noiembrie 1992, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 21 martie 2006.
Nr. 340.

**A C T E A L E O R G A N E L O R D E S P E C I A L I T A T E
A L E A D M I N I S T R A Ţ I E I P U B L I C E C E N T R A L E**

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

O R D I N

privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale

Având în vedere prevederile art. 9, 31, 32 și 62 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, ale art. 8 alin. (2), art. 10 alin. (1) și (2) și ale art. 29 și 66 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, precum și ale art. 6 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. E.N. 8.369/2006,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite prezentul ordin.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — (1) Prezentul ordin stabilește condițiile și modul de înregistrare a dispozitivelor medicale și a

unităților de tehnică medicală care fabrică dispozitive medicale, denumite în continuare *producători*.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active și

dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, denumite în continuare *dispozitive medicale*.

Art. 2. — În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile stipulate în Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și în Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 3. — Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății care realizează înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor este Direcția generală farmaceutică și aparatură medicală, denumită în continuare *DGFAM*.

CAPITOLUL II

Înregistrarea dispozitivelor medicale cu marcaj CE

Art. 4. — Unitățile de tehnică medicală care introduc pe piața din România, în calitate de producător sau importator, dispozitive medicale cu marcaj CE trebuie să le înregistreze la Ministerul Sănătății.

Art. 5. — (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale cu marcaj CE, indiferent de clasa sau tipul acestora, unitatea de tehnică medicală înaintează o cerere la Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare *OTDM*.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de următoarele documente:

- a) avizul de funcționare al unității solicitante, emis de Ministerul Sănătății;
- b) declarația de conformitate a producătorului;
- c) certificatul de marcaj CE, cu anexele aferente, în copie, însoțită de traducerea în limba română. Certificatul trebuie să fie emis de un organism european de certificare notificat, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;
- d) manualul de utilizare sau instrucțiunile de utilizare, după caz, ale dispozitivului medical, în original;
- e) traducerea în limba română a manualului de utilizare sau a instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului medical;
- f) lista cuprinzând piesele de schimb, consumabilele și furnizorii acestora, aferentă dispozitivului medical pentru care se solicită înregistrarea, emisă de producător, după caz;
- g) lista cu accesorii, după caz;
- h) configurația (subansamblurile principale) dispozitivului medical, după caz;
- i) specificația tehnică elaborată de producător.

Art. 6. — (1) În baza cererii și a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (2), OTDM întocmește raportul de evaluare și transmite la Ministerul Sănătății propunerea de înregistrare a dispozitivului medical, în termen de 15 zile de la înregistrarea cererii.

(2) Ministerul Sănătății emite certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale în termen de 15 zile de la primirea propunerii de înregistrare, transmisă de OTDM.

(3) Raportul de evaluare prevăzut la alin. (1) se întocmește de OTDM pe bază de tarife.

CAPITOLUL III

Înregistrarea dispozitivelor medicale fără marcaj CE

Art. 7. — Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului înregistrează la Ministerul Sănătății următoarele tipuri de dispozitive medicale fără marcaj CE:

- a) dispozitive medicale clasa I, cu excepția celor sterile și/sau cu funcție de măsurare;
- b) dispozitive medicale la comandă;
- c) sisteme și pachete de proceduri prevăzute în art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005;
- d) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu excepția dispozitivelor prevăzute în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 și a dispozitivelor de autotestare.

Art. 8. — În vederea înregistrării dispozitivelor medicale prevăzute la art. 7, Ministerul Sănătății delegă activitatea de evaluare a documentației tehnice către OTDM.

Art. 9. — (1) Pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prevăzute la art. 7, producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului înaintează o cerere la OTDM.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de următoarele documente:

- a) declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. a);
- b) declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. b);
- c) declarația de conformitate prevăzută la art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. c);
- d) declarația de conformitate prevăzută în anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003, în cazul dispozitivelor prevăzute la art. 7 lit. d);
- e) documentația tehnică prevăzută în procedura de evaluare a conformității aplicabilă tipului de dispozitiv.

Art. 10. — (1) În baza cererii și a documentelor prevăzute la art. 9 alin. (2), OTDM întocmește raportul de evaluare și transmite la Ministerul Sănătății propunerea de înregistrare a dispozitivului medical, în termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii.

(2) În cazul în care sunt necesare documente tehnice suplimentare pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor esențiale aplicabile, OTDM înștiințează despre aceasta unitatea solicitantă în termen de 15 zile de la înregistrarea cererii.

(3) În situația prevăzută la alin. (2) OTDM transmite propunerea de înregistrare a dispozitivului medical în termen de 15 zile de la completarea dosarului cu documentele solicitate.

(4) Raportul de evaluare prevăzut la alin. (1) se întocmește de OTDM pe bază de tarife.

(5) Ministerul Sănătății emite certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale în termen de 15 zile de la primirea propunerii de înregistrare transmise de OTDM.

Art. 11. — (1) Pentru toate categoriile de dispozitive medicale fără marcaj CE, cu excepția celor prevăzute la art. 7, certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite de DGFAM în termen de 15 zile de la primirea propunerii de înregistrare transmise de un organism recunoscut din lista organismelor recunoscute care efectuează evaluarea conformității dispozitivelor medicale, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Organismul recunoscut transmite Ministerului Sănătății propunerea de înregistrare a dispozitivelor medicale, pe baza certificatului de conformitate emis.

Art. 12. — (1) Organismul recunoscut trebuie să transmită Ministerului Sănătății datele referitoare la certificatele de conformitate emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse conform procedurilor de evaluare a conformității aplicabile.

(2) Datele prevăzute la alin. (1) se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

(3) Modificările și suplimentările certificatului de conformitate se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale.

(4) Pe perioada suspendării certificatului de conformitate se suspendă certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, precum și dreptul de a distribui dispozitivul medical respectiv.

Art. 13. — (1) Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale este valabil 5 ani și se emite în formatul prezentat în anexa nr. 1, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna unității solicitante după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. a), iar celălalt va rămâne în evidența DGFAM.

(2) Modificările denumirilor dispozitivelor sau producătorilor survenite după emiterea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, pe baza propunerii transmise de OTDM, care se eliberează după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. c).

(3) Efectuarea unor corectări la certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, necesare datorită greșelilor de tehnoredactare, se consemnează într-o anexă, fără achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. c).

(4) Reînnoirea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale se face la cerere, numai dacă dispozitivul medical este fabricat în continuare de către producător și urmează procedura aplicabilă prevăzută în prezentul ordin.

(5) Unitățile de tehnică medicală care au aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pot comercializa dispozitive medicale înregistrate pe baza unei copii a certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL IV

Importul dispozitivelor medicale

Art. 14. — Importul dispozitivelor medicale se face pe baza unuia dintre următoarele documente:

a) certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale, eliberat de Ministerul Sănătății;

b) autorizația de utilizare eliberată de Ministerul Sănătății, până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe aceasta;

c) aviz de vamă, în formatul prezentat în anexa nr. 2, eliberat de OTDM.

Art. 15. — (1) Formularul avizului de vamă, prevăzut la art. 14 lit. c), se eliberează în una dintre următoarele situații:

a) dispozitive medicale provenite din donații;

b) dispozitive medicale destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;

c) dispozitive medicale pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării și/sau înregistrării;

d) dispozitive medicale importate de titularul unui cabinet medical și/sau pentru uz personal, nu în scopul comercializării;

e) dispozitive importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale;

f) dispozitive medicale recondiționate, ce urmează a fi comercializate ulterior în România, însoțite de declarația firmei privind operațiunile de recondiționare care au fost efectuate pentru fiecare dispozitiv.

(2) La definitivarea operațiunii de vămuire, agentul vamal din cadrul biroului vamal la care se realizează operațiunea de vămuire a dispozitivelor medicale la import, prevăzute la alin. (1), vizează și reține avizul de vamă prevăzut la art. 14 lit. c), viza atrăgând încetarea valabilității documentului în cauză.

CAPITOLUL V

Înregistrarea producătorilor români

Art. 16. — Pentru producătorii cu sediul în România care au obținut certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale pentru cel puțin un dispozitiv medical introdus pe piață sub nume propriu se emite de către DGFAM un certificat de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale.

Art. 17. — (1) Certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale se emite la solicitarea producătorului prevăzut la art. 16 și se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății.

(2) Pentru obținerea certificatului prevăzut la alin. (1) producătorul înaintează DGFAM o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de următoarele documente:

a) copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului, cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) declarație privind persoana de contact din cadrul unității pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență;

c) lista dispozitivelor medicale fabricate de unitate și înregistrate la Ministerul Sănătății și numerele corespunzătoare ale certificatelor de înregistrare a dispozitivelor medicale;

d) documentul care confirmă plata taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. b).

(4) Certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale se emite în baza documentelor prevăzute la alin. (3) în termen de 30 de zile de la înregistrarea cererii, în formatul prevăzut în anexa nr. 3, și este valabil 5 ani de la data emiterii, cu posibilitate de reînnoire.

Art. 18. — (1) Producătorii au obligația de a comunica DGFAM orice modificare ce intervine după obținerea certificatului de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale inițial, se înregistrează în baza de date a Ministerului Sănătății și se eliberează solicitantului după achitarea taxei prevăzute la art. 20 alin. (1) lit. d).

Art. 19. — Schimbarea sediului ori a denumirii producătorului, înființarea/radierea de puncte de lucru se

consemnează în anexa la certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale pe baza documentelor emise de registrul comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 20. — (1) Pentru înregistrarea în baza de date a dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale și pentru emiterea certificatelor de înregistrare corespunzătoare, Ministerul Sănătății percepe următoarele taxe:

a) certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale — 2.000.000 lei;

b) certificat de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale — 1.000.000 lei;

c) anexa pentru modificarea certificatului de înregistrare a dispozitivelor medicale — 200.000 lei;

d) anexa pentru modificarea certificatului de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale — 200.000 lei.

(2) Sumele provenite din taxele prevăzute la alin. (1) constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 21. — Autorizațiile de utilizare și certificatele de înregistrare a dispozitivelor medicale eliberate până la data intrării în vigoare a prezentului act normativ rămân valabile până la expirarea termenului de valabilitate înscris în acestea.

Art. 22. — (1) Avizele de funcționare pentru activități de fabricare emise până la data intrării în vigoare a prezentului act normativ rămân valabile până la expirarea termenului de valabilitate înscris pe acestea.

(2) În cazul în care este necesară modificarea sau completarea avizului de funcționare prevăzut la alin. (1) se emite certificatul de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale în conformitate cu prezentul ordin.

Art. 23. — Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății — DGFAM, OTDM și organismele de certificare recunoscute vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 24. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.689/2004 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 15 din 5 ianuarie 2005, precum și orice altă dispoziție contrară.

Art. 25. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 23 martie 2006.

Nr. 274.

ROMÂNIA
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
 a dispozitivelor medicale**

Nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 274/2006 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății înregistrează dispozitivul medical cu marcaj CE/cu marcaj CS/fără marcaj

.....
 (denumirea, tipul)

Producător:

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

Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Director,

.....

ROMÂNIA
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 OTDM

AVIZ DE VAMĂ

Nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 274/2006 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale și în baza documentației înaintate, OTDM înregistrează dispozitivele medicale:

.....
 (denumire, tip, producător)

- provenite din donații;
 destinate studiilor clinice, cercetării și altor asemenea activități;
 pentru evaluare tehnică, investigație clinică și/sau evaluarea performanței în vederea certificării și/sau înregistrării;
 importate de titularul unui cabinet medical și/sau pentru uz personal, nu în scopul comercializării;
 importate ca mostre pentru târguri, expoziții sau alte manifestări promoționale;
 recondiționate, ce urmează a fi comercializate ulterior în România.

Solicitant:

(denumire, sediu)

Data emiterii

Director,

.....

Viza biroului vamal

ANEXA Nr. 3

ROMÂNIA
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE
 a producătorului de dispozitive medicale**

Nr. din

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 274/2006 privind înregistrarea dispozitivelor medicale și a producătorilor de dispozitive medicale și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății înregistrează unitatea

.....
 cu sediul în

.....
 ca producător al următoarelor dispozitive medicale:

(denumirea, tipul)

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

Prezentul certificat este valabil 5 ani de la data emiterii.

Director,

.....

ANEXA Nr. 4

C E R E R E

pentru obținerea certificatului de înregistrare a producătorului de dispozitive medicale

Nr. din

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

STRUCTURA DE SPECIALITATE ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Unitatea de tehnică medicală,
 cu sediul în și puncte
 de lucru în, telefon, fax,
 e-mail, reprezentată prin, având
 funcția de, solicit eliberarea certificatului de înregistrare a
 producătorului de dispozitive medicale.

Anexez următoarele documente:

a) copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului, cu anexele sale, și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) declarație privind persoana de contact din cadrul unității pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență;

c) lista dispozitivelor medicale fabricate de unitate și înregistrate la Ministerul Sănătății și numerele corespunzătoare ale certificatelor de înregistrare a dispozitivelor medicale.

Data:

Semnătura:

ACTE ALE ÎNALTEI CURȚI DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE**ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE**

— SECȚIILE UNITE —

DECIZIA Nr. I**din 16 ianuarie 2006**

Dosar nr. 26/2005

Sub președinția domnului prof. univ. dr. Nicolae Popa, președintele Înaltei Curți de Casație și Justiție

Înalta Curte de Casație și Justiție, constituită în Secții Unite în conformitate cu dispozițiile art. 25 lit. a) din Legea nr. 304/2004 privind organizarea judiciară, republicată, s-a întrunit pentru a examina recursul în interesul legii, declarat de procurorul general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, cu privire la aplicarea dispozițiilor art. 47 alin. 2 din Codul de procedură penală referitoare la compatibilitatea judecătorului de a participa la judecarea cauzei în care a dispus prin încheiere, pronunțată înainte de soluționarea acesteia în fond, schimbarea încadrării juridice a faptei ce face obiectul actului de sesizare a instanței.

Secțiile Unite au fost constituite cu respectarea prevederilor art. 34 din Legea nr. 304/2004, republicată, fiind prezenți 85 de judecători din totalul de 108 în funcție.

Procurorul general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție a fost reprezentat de procurorul Nicoleta Eucarie.

Reprezentanta procurorului general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție a susținut recursul în interesul legii, punând concluzii pentru admiterea acestuia în sensul de a se stabili că schimbarea încadrării juridice a faptei ce face obiectul actului de sesizare a instanței, prin încheiere pronunțată înainte de soluționarea cauzei, nu atrage incompatibilitatea judecătorului care a făcut parte din completul de judecată.

SECȚIILE UNITE,

deliberând asupra recursului în interesul legii, constată următoarele:

În aplicarea dispozițiilor art. 47 alin. 2 din Codul de procedură penală, instanțele judecătorești nu au un punct de vedere unitar cu privire la chestiunea dacă schimbarea încadrării juridice a faptei ce face obiectul actului de sesizare a instanței, prin încheiere pronunțată înainte de soluționarea fondului cauzei, atrage incompatibilitatea judecătorului care a făcut parte din completul de judecată.

Astfel, unele instanțe s-au pronunțat în sensul că schimbarea încadrării juridice a faptei ce face obiectul actului de sesizare a instanței, prin încheiere pronunțată înainte de soluționarea cauzei în fond, atrage incompatibilitatea judecătorului care a făcut parte din completul de judecată.

S-a motivat că schimbarea încadrării juridice a faptei constituie o modalitate de soluționare parțială a cauzei, astfel că judecătorul care a participat la pronunțarea acesteia, devenind incompatibil, nu mai poate intra în compunerea completului de judecată ce urmează să o soluționeze.

Alte instanțe, dimpotrivă, au considerat că schimbarea încadrării juridice a faptei nu constituie o modalitate de exprimare anticipată a părerii cu privire la soluția susceptibilă de a fi adoptată într-o anumită cauză, astfel că judecătorul care participă la pronunțarea ei nu devine incompatibil de a lua parte, în continuare, la soluționarea acelei cauze în fond.

Aceste din urmă instanțe au interpretat și au aplicat corect dispozițiile legii.

Potrivit art. 47 din Codul de procedură penală, una dintre cauzele de incompatibilitate a judecătorului este aceea în care acesta s-a pronunțat anterior.

În aplicarea conținutului acestei cauze de incompatibilitate, în cadrul alin. 1 al acestui articol se precizează că „judecătorul care a luat parte la soluționarea unei cauze nu mai poate participa la judecarea aceleiași cauze într-o instanță superioară sau la judecarea cauzei după desființarea hotărârii cu trimitere în apel sau după casarea cu trimitere în recurs”.

Prin alin. 2 al aceluiași articol se prevede că, „de asemenea, nu mai poate participa la judecarea cauzei judecătorul care și-a exprimat anterior părerea cu privire la soluția care ar putea fi dată în acea cauză”.

Or, nici una dintre aceste două situații, ce se referă la cauza de incompatibilitate reglementată în art. 47 din Codul de procedură penală, nu se regăsește în ipoteza schimbării încadrării juridice a faptei, ce face obiectul actului de sesizare a instanței, prin încheiere pronunțată anterior soluționării fondului cauzei.

Sub acest aspect este de observat că prin art. 334 din Codul de procedură penală, în care este reglementată procedura schimbării încadrării juridice, se prevede că „dacă în cursul judecății se consideră că încadrarea juridică dată faptei prin actul de sesizare urmează a fi schimbată, instanța este obligată să pună în discuție noua încadrare și să atragă atenția inculpatului că are dreptul să ceară lăsarea cauzei mai la urmă sau eventual amânarea judecății, pentru a-și pregăti apărarea”.

Din această dispoziție a legii, unită cu prevederile înscrise în art. 302 alin. 1 din Codul de procedură penală, prin care este reglementată rezolvarea de către instanță a chestiunilor incidente, rezultă neechivoc voința legiuitorului de a considera schimbarea încadrării juridice a faptei deduse judecății ca o problemă procedurală, ce nu privește soluționarea nemijlocită a cauzei.

Termenii cu caracter general și imperativ în care este formulată obligativitatea punerii în discuție de către instanță a oricărei schimbări de încadrare juridică, precum și modalitatea specifică în care este reglementată desfășurarea unei atari proceduri în fața instanței constituie o garanție ca părțile să nu fie surprinse de o altă încadrare juridică a faptelor și ca ele să nu fie lipsite de posibilitatea de a pune concluzii cu privire la această nouă eventualitate.

Pe de altă parte, rațiuni deduse din alte dispoziții cu caracter procedural impun să se considere că schimbarea încadrării juridice, dispusă prin încheiere anterioară soluționării pe fond a cauzei, nu atrage incompatibilitatea judecătorului care a făcut parte din completul de judecată.

În această privință este semnificativă reglementarea dată prin art. 286 alin. 2 din Codul de procedură penală procedurii de schimbare a încadrării juridice, în fața instanței, în cazul infracțiunilor pentru care acțiunea penală se pune în mișcare la plângerea prealabilă a persoanei vătămate.

Astfel, potrivit textului de lege menționat, atunci când fapta ar urma să primească o încadrare juridică pentru care este necesară plângerea prealabilă, instanța „cheamă persoana vătămată și o întreabă dacă înțelege să facă

plângere pentru infracțiunea respectivă și, după caz, continuă sau încetează procesul penal“.

Din această dispoziție reiese fără echivoc posibilitatea instanței de a schimba mai întâi, prin încheiere, încadrarea juridică a faptei într-o infracțiune pentru care punerea în mișcare a acțiunii penale se face numai la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, iar ulterior să cheme partea vătămată pentru a o întreba dacă înțelege să facă plângere pentru infracțiunea respectivă și, după caz, să continue sau să înceteze procesul penal.

Or, ar fi de neconceput ca judecătorii care au schimbat încadrarea juridică a faptei într-o altă infracțiune, pentru care este necesară plângerea prealabilă a persoanei vătămate, să nu mai poată face parte din completul care, în raport de poziția adoptată de persoana vătămată, să

procedeze la continuarea judecății ori să înceteze procesul penal.

Tot astfel, a considera caz de incompatibilitate participarea la schimbarea încadrării juridice a faptei prin încheiere, anterioară judecății în fond, ar însemna să se renunțe la principiul continuității judecătorului și la garanțiile procesuale cu rol esențial în aflarea adevărului și asigurarea justei soluționări a cauzei.

Așa fiind, concluzia ce se impune este aceea că schimbarea încadrării juridice a faptei ce face obiectul actului de sesizare a instanței, prin încheiere pronunțată de judecător înainte de soluționarea cauzei, nu poate presupune, prin ea însăși, exprimarea părerii sale cu privire la soluția ce ar putea fi dată în acea cauză.

În consecință, în temeiul dispozițiilor art. 25 lit. a) din Legea nr. 304/2004 privind organizarea judiciară și ale art. 414² din Codul de procedură penală, urmează a se admite recursul în interesul legii și a se stabili că schimbarea încadrării juridice a faptei ce face obiectul actului de sesizare a instanței, prin încheiere pronunțată înainte de soluționarea cauzei, nu atrage incompatibilitatea judecătorului care a făcut parte din completul de judecată.

PENTRU ACESTE MOTIVE

În numele legii

DECID:

Admit recursul în interesul legii declarat de procurorul general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție.

În aplicarea dispozițiilor art. 47 alin. 2 din Codul de procedură penală, stabilesc:

Schimbarea încadrării juridice a faptei ce face obiectul actului de sesizare a instanței, prin încheiere pronunțată înainte de soluționarea cauzei, nu atrage incompatibilitatea judecătorului care a făcut parte din completul de judecată.

Obligatorie, potrivit art. 414² alin. 2 din Codul de procedură penală.

Pronunțată în ședința publică din 16 ianuarie 2006.

PREȘEDINTELE ÎNALTEI CURȚI DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent-șef,
Victoria Maftei

ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

— SECȚIILE UNITE —

DECIZIA Nr. II din 16 ianuarie 2006

Dosar nr. 30/2005

Sub președinția domnului prof. univ. dr. Nicolae Popa, președintele Înaltei Curți de Casație și Justiție

Înalta Curte de Casație și Justiție, constituită în Secții Unite în conformitate cu dispozițiile art. 25 lit. a) din Legea nr. 304/2004 privind organizarea judiciară, republicată, s-a întrunit în vederea examinării recursului în interesul legii, declarat de procurorul general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, cu privire la încadrarea juridică a faptei de însușire pe nedrept de cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și componente de comunicații.

Secțiile Unite au fost constituite cu respectarea cerințelor art. 34 din Legea nr. 304/2004, republicată, fiind prezenți 85 de judecători din totalul de 108 în funcție.

Procurorul general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție a fost reprezentat de procurorul Nicoleta Eucarie.

Reprezentanta procurorului general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție a susținut recursul în interesul legii, punând concluzii pentru admiterea acestuia în sensul de a se stabili că fapta de sustragere de cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și componente de comunicații constituie infracțiunea de furt calificat prevăzută de art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal, chiar dacă, în momentul

sustragerii, nu erau efectiv integrate într-o rețea sau într-un sistem de comunicații.

SECȚIILE UNITE,

deliberând asupra recursului în interesul legii, constată următoarele:

În practica instanțelor judecătorești s-a ivit diversitate de opinii cu privire la încadrarea juridică ce trebuie dată faptei de însușire pe nedrept de cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și de componente de comunicații, în cazul în care acestea nu sunt efectiv integrate într-o rețea sau într-un sistem de comunicații.

Astfel, unele instanțe s-au pronunțat în sensul că o atare faptă constituie infracțiunea de furt calificat prevăzută de art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal chiar și în cazul în care cablurile, liniile, echipamentele și instalațiile de telecomunicații sau de radiocomunicații și componentele acestora nu sunt efectiv integrate într-o rețea sau într-un sistem de comunicații.

S-a motivat că, în raport cu structura de redactare a art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal, se impune să se considere că legiuitorul a urmărit să încadreze în infracțiunea de furt calificat prevăzută de acest text de lege însușirea pe nedrept a oricăruia dintre elementele ce intră

în compunerea unei rețele sau a unui sistem de telecomunicații ori radiocomunicații, independent dacă ele sunt sau nu integrate într-o astfel de rețea sau în sistem.

Alte instanțe, dimpotrivă, s-au pronunțat în sensul că fapta de însușire pe nedrept de cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și componente de comunicații constituie infracțiunea de furt calificat prevăzută de art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal numai dacă, în momentul sustragerii, acestea erau efectiv integrate într-o rețea sau într-un sistem de comunicații aflat sau nu în funcțiune.

Aceste din urmă instanțe au interpretat și au aplicat corect dispozițiile legii.

Într-adevăr, în art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal este inclusă, în sfera infracțiunii de furt calificat, sustragerea de „cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și componente de comunicații”.

Din această prevedere explicită a legii rezultă că oricare dintre aceste componente de comunicații poate face obiectul infracțiunii de furt calificat prevăzută de art. 208 alin. 1 raportat la art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal.

Dar pentru ca fapta de însușire pe nedrept a unuia sau mai multor elemente componente dintr-o rețea sau dintr-un sistem de comunicații să fie susceptibilă de a fi încadrată în agravanta prevăzută de acest text de lege, este necesar ca respectivele componente să fi fost integrate efectiv într-o rețea sau într-un sistem de comunicații aflat sau nu în funcțiune. Altfel, dispoziția de agravare nu ar fi aplicabilă, deoarece din însăși reglementarea ce i s-a dat rezultă voința legiuitorului ca protecția penală mai eficientă să asigure ocrotirea nu numai a sistemelor de comunicații

aflăte sau nu în funcțiune, ci și a elementelor din compunerea lor, însă numai în măsura în care sunt integrate efectiv în aceste sisteme.

Rațiunea unei asemenea cerințe este firească dacă se are în vedere că numai integrarea efectivă a componentelor de comunicații într-o rețea sau într-un sistem le conferă valoarea deosebită impusă de posibilitatea de a fi folosite numai asamblate potrivit destinației lor specifice.

De aceea, ori de câte ori sustragerile privesc doar cabluri, echipamente sau alte elemente dispartate, neintegrate efectiv în rețea sau sistem de comunicații, atari fapte nu pot fi considerate că întrunesc trăsăturile specifice ale agravantei menționate, rămânând astfel susceptibile de a fi încadrate, după caz, într-o altă agravantă sau doar ca simplu act de sustragere vizat de dispozițiile art. 208 alin. 1 din Codul penal.

În această privință este de observat că și forma agravată a infracțiunii de distrugere prevăzută în art. 217 alin. 3 din Codul penal, precum și infracțiunea de distrugere prevăzută de art. 276 alin. 1 din Codul penal vizează instalații sau sisteme în întregul lor, iar nu doar componente neintegrate în acestea.

Așa fiind, se impune să se considere că dispozițiile art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal se referă la cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și componente de comunicații efectiv integrate într-o rețea sau într-un sistem de comunicații, aflat sau nu în funcțiune, iar nu doar la elemente componente, separate, ale acestora.

În consecință, în temeiul dispozițiilor art. 25 lit. a) din Legea nr. 304/2004 privind organizarea judiciară, republicată, și ale art. 414² din Codul de procedură penală, urmează a se admite recursul în interesul legii și a se stabili că fapta de însușire pe nedrept de cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și componente de comunicații constituie infracțiunea de furt calificat prevăzută de art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal numai dacă, în momentul sustragerii, acestea erau efectiv integrate într-o rețea sau într-un sistem de comunicații aflat sau nu în funcțiune.

PENTRU ACESTE MOTIVE

În numele legii

DECID:

Admit recursul în interesul legii declarat de procurorul general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție.

În aplicarea dispozițiilor art. 209 alin. 3 lit. h) din Codul penal, stabilesc:

Fapta de însușire pe nedrept de cabluri, linii, echipamente și instalații de telecomunicații, radiocomunicații, precum și componente de comunicații constituie infracțiunea de furt calificat prevăzută de textul de lege menționat numai dacă, în momentul sustragerii, acestea erau efectiv integrate într-o rețea sau într-un sistem de comunicații aflat sau nu în funcțiune.

Obligatorie, potrivit art. 414² alin. 2 din Codul de procedură penală.

Pronunțată în ședința publică din 16 ianuarie 2006.

PREȘEDINTELE ÎNALTEI CURȚI DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent-șef,
Victoria Maftei

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,
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 114678