



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 184 (XXVIII) — Nr. 736

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 22 septembrie 2016

### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	
<b>HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>		<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>		
648.	— Hotărâre privind plata contribuției României la bugetul Misiunii Speciale de Monitorizare a Organizației pentru Securitate și Cooperare în Europa (OSCE) în Ucraina .....	2	704. — Ordin al ministrului transporturilor pentru publicarea acceptării amendamentelor la Protocolul din 1988 privind Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare, adoptate de Organizația Maritimă Internațională prin Rezoluția MSC.395(95) a Comitetului de siguranță maritimă din 11 iunie 2015 .....	5–6
649.	— Hotărâre pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 957/2005 privind organizarea și funcționarea Institutului Național de Statistică .....	2–3	998. — Ordin al ministrului mediului, apelor și pădurilor privind aprobarea Planului de management și a Regulamentului sitului Natura 2000 ROSCI0111 Mestecănișul de la Reci și al rezervației naturale VII.9 Mestecănișul Reci — Bălțile de la Ozun — Sântionlunca .....	7
653.	— Hotărâre privind trecerea unei construcții, aflată în administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul General al Poliției Române, din domeniul public al statului în domeniul privat al acestuia, în vederea scoaterii din funcțiune, casării și valorificării, și pentru actualizarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului ....	3–4	1.008. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale .....	8–15
656.	— Hotărâre pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, precum și de către instituțiile și structurile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia, și termenele de clasificare aferente acestora ....	4–5		

# HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRĂRE

#### privind plata contribuției României la bugetul Misiunii Speciale de Monitorizare a Organizației pentru Securitate și Cooperare în Europa (OSCE) în Ucraina

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 5 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 40/2016 privind stabilirea unor măsuri la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă plata contribuției României la bugetul Misiunii Speciale de Monitorizare a Organizației pentru Securitate și Cooperare în Europa (OSCE) în Ucraina, pe durata mandatului acesteia.

Art. 2. — Fondurile aferente contribuției prevăzute la art. 1 se suportă din bugetul anual al Ministerului Afacerilor Externe, iar plata se efectuează în tranșe, conform notificărilor transmise de Organizația pentru Securitate și Cooperare în Europa.

Art. 3. — Se aprobă plata contribuției României, în valoare de 83.476,60 euro, la bugetul Misiunii Speciale de Monitorizare

a Organizației pentru Securitate și Cooperare în Europa (OSCE) în Ucraina, ca urmare a extinderii mandatului acesteia cu un an.

Art. 4. — Echivalentul în lei al contribuției prevăzute la art. 3 se va calcula pe baza cursului de schimb leu/euro la data efectuării plății.

Art. 5. — Contravaloarea în lei a contribuției prevăzute la art. 3 se suportă din bugetul Ministerului Afacerilor Externe pe anul 2016, capitolul 51.01 „Autorități publice și acțiuni externe”, titlul 55 „Alte transferuri”.

PRIM-MINISTRU  
**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**

Contrasemnează:  
Ministrul afacerilor externe,  
**Lazăr Comănescu**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Anca Dana Dragu**

București, 8 septembrie 2016.  
Nr. 648.

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRĂRE

#### pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 957/2005 privind organizarea și funcționarea Institutului Național de Statistică

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

**Articol unic.** — Hotărârea Guvernului nr. 957/2005 privind organizarea și funcționarea Institutului Național de Statistică, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 18 decembrie 2007, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **La articolul 1, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 1. — (1) Institutul Național de Statistică se organizează și funcționează ca organ de specialitate al administrației publice centrale în subordinea Guvernului și în coordonarea prim-ministrului, prin Cancelaria Prim-Ministrului, cu personalitate juridică, având rol de organizare și coordonare a statisticii oficiale din România.”

2. **Articolul 111 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 111. — (1) Institutul Național de Statistică poate închiria persoanelor juridice spațiile prevăzute în anexa nr. 3, în următoarele scopuri:

- organizare cantină incintă;
- organizare bufet incintă;
- organizarea de conferințe, simpozioane, întruniri, seminare, expoziții și altele asemenea.

(2) Închirierea spațiilor prevăzute în anexa nr. 3 se face prin licitație publică, în condițiile legii.

(3) Chiriile stabilite și încasate ca urmare a închirierii spațiilor prevăzute în anexa nr. 3 se virează integral la bugetul de stat.”

3. **Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:**  
„Art. 14. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.”

4. **După anexa nr. 2 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 3, având cuprinsul prevăzut în anexa la prezenta hotărâre.**

PRIM-MINISTRU  
**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**

Contrasemnează:  
Secretarul general al Guvernului,  
**Sorin Sergiu Chelmu**  
Șeful Cancelariei Prim-Ministrului,  
**Paul Gheorghiu**  
Președintele Institutului Național de Statistică,  
**Tudorel Andrei**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Anca Dana Dragu**

București, 8 septembrie 2016.  
Nr. 649.

ANEXĂ  
(Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 957/2005)

**DATELE DE IDENTIFICARE**  
**ale spațiilor aflate în administrarea Institutului Național de Statistică, situate în municipiul București, Bd. Libertății nr. 16, sectorul 5, România, care se pot închiria de către acesta**

Nr. crt.	Locul unde este situat imobilul închiriat/Denumire imobil	Persoana juridică în administrarea căreia se află imobilul	Caracteristicile spațiului (suprafața/destinația)
1	România, municipiul București, Bd. Libertății nr. 16, sectorul 5	Institutul Național de Statistică	953,4 mp/organizare cantină incintă 83 mp/organizare bufet incintă 1.485 mp compus din: 599 mp — Sala de conferințe; 173 mp — Sala Albastră; 713 mp — spațiu expozițional/organizare de conferințe, simpozioane, întruniri, seminare, expoziții și altele asemenea.

**GUVERNUL ROMÂNIEI**

**HOTĂRÂRE**

**privind trecerea unei construcții, aflată în administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul General al Poliției Române, din domeniul public al statului în domeniul privat al acestuia, în vederea scoaterii din funcțiune, casării și valorificării, și pentru actualizarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului**

În temeiul prevederilor art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 10 alin. (2) și al art. 20 din Legea nr. 213/1998 privind bunurile proprietate publică, cu modificările și completările ulterioare, și având în vedere prevederile art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 112/2000 pentru reglementarea procesului de scoatere din funcțiune, casare și valorificare a activelor corporale care alcătuiesc domeniul public al statului și al unităților administrativ-teritoriale, aprobată prin Legea nr. 246/2001,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă trecerea unei construcții, aflată în administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul General al Poliției Române, din domeniul public al statului în domeniul privat al acestuia, ale cărei date de identificare sunt prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(2) Trecerea construcției în domeniul privat al statului se face în vederea scoaterii din funcțiune, casării și valorificării.

Art. 2. — Ministerul Afacerilor Interne își va actualiza în mod corespunzător datele din evidența cantitativ-valorică și, împreună cu Ministerul Finanțelor Publice, va opera modificarea corespunzătoare a anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU  
**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**

Contrasemnează:  
Ministrul afacerilor interne,  
**Ioan-Dragoș Tudorache**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Anca Dana Dragu**

București, 8 septembrie 2016.  
Nr. 653.

## DATELE DE IDENTIFICARE

ale construcției aflate în administrarea Ministerului Afacerilor Interne — Inspectoratul General al Poliției Române, care trece din domeniul public al statului în domeniul privat al acestuia, în vederea scoaterii din funcțiune, casării și valorificării

Nr. M.F.P.	Codul de clasificare	Denumirea imobilului	Adresa imobilului	Persoana juridică ce administrează imobilul (CUI)	Caracteristicile tehnice ale construcției	Valoarea contabilă a construcției care iese din domeniul public	Valoarea bunului imobil care rămâne în domeniul public al statului
160806	8.19.01	53-24	Județul Ilfov	Ministerul Afacerilor Interne — Inspectoratul General al Poliției Române CUI 4453144	Construcție 53-24-01 Sc = 61 mp Sd = 68 mp CF nr. 60171	11,26 lei	41.655,65 lei

## GUVERNUL ROMÂNIEI

## HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, precum și de către instituțiile și structurile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia, și termenele de clasificare aferente acestora

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 22 din Legea nr. 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Lista cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, precum și de către instituțiile și structurile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia, și termenele de clasificare aferente acestora, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Termenele de clasificare a informațiilor secrete de stat, pe niveluri de secretizare, din lista prevăzută la art. 1 se stabilesc potrivit prevederilor art. 12 din Standardele naționale

de protecție a informațiilor clasificate în România, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 585/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea Guvernului nr. S/348/2013 privind aprobarea Listei cuprinzând categoriile de informații clasificate pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, precum și de către instituțiile și structurile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia, nepublicată.

PRIM-MINISTRU  
**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**

Contrasemnează:  
Ministrul muncii, familiei, protecției sociale  
și persoanelor vârstnice,  
**Dragoș-Nicolae Pîslaru**  
Ministrul afacerilor interne,  
**Ioan-Dragoș Tudorache**

## LISTA

cuprinzând categoriile de informații clasificate secrete de stat pe niveluri de secretizare, elaborate sau deținute de Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, precum și de către instituțiile și structurile aflate în subordinea sau sub autoritatea acestuia, și termenele de clasificare aferente acestora

a) nivelul de secretizare **Strict Secret**:

1. Hotărâri ale Consiliului Suprem de Apărare a Țării clasificate strict secret — conform precizărilor emitentului

2. Actele normative interne care reglementează activitățile cu caracter strict secret — 50 ani

3. Documentele elaborate pe baza integrării, coroborării, prelucrării sau procesării informațiilor clasificate nivel de secretizare strict secret comunicate de instituțiile, autoritățile publice și celelalte persoane juridice de drept public sau privat — 50 ani

4. Extrasele din documentele clasificate strict secret a căror divulgare neautorizată este de natură să producă daune grave securității naționale — 50 ani

5. Alte informații provenind de la alte instituții cu privire la activitățile desfășurate în cadrul Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și al instituțiilor aflate în subordinea sau autoritatea acestuia, a căror divulgare neautorizată sau compromitere este de natură să producă daune grave securității naționale — conform precizărilor emitentului

6. Actele normative interne care reglementează activitățile cu caracter strict secret, cheile și combinațiile încuietorilor de la încăperile de securitate, combinațiile încuietorilor autorizate utilizate la containerele clasa „A” și „B” — 50 ani.

b) nivelul de secretizare **Secret**:

1. Hotărâri ale Consiliului Suprem de Apărare a Țării clasificate secret — conform precizărilor emitentului

2. Programul de prevenire a scurgerii de informații clasificate, nivel de secretizare secret după completare — 30 ani

3. Documente și telegrame primite de la Ministerul Afacerilor Externe care au ca nivel de secretizare secret — conform precizărilor emitentului

4. Planurile de evacuare ale Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice în situații de urgență și în caz de conflict armat — 30 ani

5. Actele normative interne care reglementează activitățile cu caracter secret, cheile și combinațiile încuietorilor de la încăperile de securitate, combinațiile încuietorilor autorizate utilizate la containerele clasa „A” și „B” — 30 ani.

6. Documentele elaborate în cadrul Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și instituțiile aflate în subordinea sau autoritatea acestuia pe baza integrării, coroborării sau procesării informațiilor clasificate nivel de secretizare secret, comunicate de instituțiile, autoritățile publice și celelalte persoane juridice de drept public sau privat — 30 ani.

7. Statele de organizare anexa „M” a instituțiilor publice din domeniul apărării, ordinei publice și siguranței naționale clasificate secret — 30 ani.

8. Alte informații provenind de la alte instituții cu privire la activitatea desfășurată în cadrul instituțiilor aflate în subordinea, autoritatea sau coordonarea Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, a căror divulgare neautorizată sau compromitere în orice mod, potrivit legii, este de natură să aducă daune securității naționale — conform precizărilor emitentului.

## ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL TRANSPORTURILOR

### ORDIN

pentru publicarea acceptării amendamentelor la Protocolul din 1988 privind Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare, adoptate de Organizația Maritimă Internațională prin Rezoluția MSC.395(95) a Comitetului de siguranță maritimă din 11 iunie 2015

Având în vedere prevederile art. VI din Protocolul din 1988 privind Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare (SOLAS 1974), protocol la care România a aderat prin Ordonanța Guvernului nr. 53/1999 privind aderarea la unele protocoale și acceptarea unor amendamente la Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare, încheiată la Londra la 1 noiembrie 1974, la Convenția internațională din 1966 asupra liniilor de încărcare, încheiată la Londra la 5 aprilie 1966, și la Convenția internațională din 1973 pentru prevenirea poluării de către nave, modificată prin Protocolul încheiat la Londra la 17 februarie 1978, aprobată prin Legea nr. 23/2001, precum și ale art. VIII(b)(vi)(2)(bb) și art. VIII(b)(vii)(2) din SOLAS 1974, convenție la care România a aderat prin Decretul Consiliului de Stat nr. 80/1979,

în temeiul prevederilor art. 4 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 42/1997 privind transportul maritim și pe căile navigabile interioare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 2 pct. 20 și art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 21/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul transporturilor emite următorul ordin:

Art. 1. — Se publică amendamentele la Protocolul din 1988 privind Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare, adoptate de Organizația Maritimă Internațională prin Rezoluția MSC.395(95) a Comitetului de siguranță maritimă din 11 iunie 2015, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Autoritatea Navală Română va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2017.

Ministrul transporturilor,  
**Petru Sorin Bușe**

București, 18 august 2016.  
Nr. 704.

**REZOLUȚIA MSC.395(95)**  
**(adoptată la 11 iunie 2015)**  
**Amendamente la Protocolul din 1988 privind Convenția internațională din 1974**  
**pentru ocrotirea vieții omenești pe mare**

Comitetul de siguranță maritimă, amintind articolul 28(b) din Convenția privind crearea Organizației Maritime Internaționale referitor la funcțiile Comitetului, amintind, de asemenea, articolul VIII(b) din Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare („Convenția”) și articolul VI din Protocolul din 1988 privind Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare („Protocolul din 1988 la SOLAS”) referitor la procedura de amendare a Protocolului din 1988 la SOLAS,

luând în considerare, la cea de-a nouăzeci și cincea sesiune a sa, amendamentele la Protocolul din 1988 la SOLAS, propuse și difuzate în conformitate cu articolul VIII(b)(i) din Convenție și cu articolul VI din Protocolul din 1988 la SOLAS:

1. adoptă, în conformitate cu articolul VIII(b)(iv) din Convenție și cu articolul VI din Protocolul din 1988 la SOLAS, amendamentele la apendicele anexei la Protocolul din 1988 la SOLAS, al căror text este prezentat în anexa la prezenta rezoluție;

2. stabilește, în conformitate cu articolul VIII(b)(vi)(2)(bb) din Convenție și cu articolul VI din Protocolul din 1988 la SOLAS, că amendamentele menționate se vor considera ca fiind acceptate la 1 iulie 2016, cu excepția cazului în care, înainte de această dată, mai mult de o treime din părțile la Protocolul din 1988 la SOLAS sau părțile ale căror flote comerciale reprezintă în total cel puțin 50% din tonajul brut al flotei comerciale mondiale vor fi notificat secretarului general obiecțiile lor la aceste amendamente;

3. invită părțile interesate să ia notă de faptul că, în conformitate cu articolul VIII(b)(vii)(2) din Convenție și cu articolul VI din Protocolul din 1988 la SOLAS, amendamentele vor intra în vigoare la 1 ianuarie 2017, după acceptarea lor în conformitate cu paragraful 2 de mai sus;

4. solicită secretarului general, în aplicarea articolului VIII(b)(v) din Convenție și articolului VI din Protocolul din 1988 la SOLAS, să transmită tuturor părților la Protocolul din 1988 la SOLAS copii certificate ale prezentei rezoluții și ale textului amendamentelor conținute în anexă; și

5. solicită, de asemenea, secretarului general să transmită copii ale prezentei rezoluții și ale anexei sale membrilor Organizației care nu sunt părți la Protocolul din 1988 la SOLAS.

ANEXĂ  
*la Rezoluția MSC.395(95)*

**A M E N D A M E N T E**  
**la Protocolul din 1988 privind Convenția internațională din 1974**  
**pentru ocrotirea vieții omenești pe mare, așa cum a fost amendat**

ANEXĂ

**MODIFICĂRI ȘI COMPLETĂRI LA ANEXA LA CONVENȚIA INTERNAȚIONALĂ DIN 1974 PENTRU OCROTIREA VIEȚII OMENEȘTI PE MARE**

APENDICE

**MODIFICĂRI ȘI COMPLETĂRI LA APENDICELE ANEXEI LA CONVENȚIA INTERNAȚIONALĂ DIN 1974**  
**PENTRU OCROTIREA VIEȚII OMENEȘTI PE MARE**

MODEL DE CERTIFICAT DE SIGURANȚĂ PENTRU NAVELE DE PASAGERI  
CERTIFICAT DE SIGURANȚĂ PENTRU NAVA DE PASAGERI

1 După paragraful 2.1 existent se introduce un nou paragraf, 2.2, cu următorul cuprins:

„2.2 nava respectă cerințele din partea G a capitolului II-1 al Convenției cu privire la utilizarea .....  
ca și combustibil/N.A.1”

2 Paragrafele de la 2.2 până la 2.11 existente se renumerează în mod corespunzător.

MODEL DE CERTIFICAT DE SIGURANȚĂ A CONSTRUCȚIEI PENTRU NAVELE DE MĂRFURI  
CERTIFICAT DE SIGURANȚĂ A CONSTRUCȚIEI PENTRU NAVA DE MĂRFURI

3 Paragraful 2. existent este înlocuit cu următorul:

„2. În urma inspecției s-a constatat că:

.1 starea structurii, mașinilor și echipamentului, astfel cum sunt definite în regula de mai sus, este satisfăcătoare și nava este în conformitate cu cerințele relevante ale capitolelor II-1 și II-2 din Convenție (altele decât cele referitoare la instalațiile și mijloacele de protecție contra incendiului și la planurile de combatere a incendiilor); și

.2 nava respectă cerințele din partea G a capitolului II-1 al Convenției cu privire la utilizarea .....  
ca și combustibil/N.A.4”

MODEL DE CERTIFICAT DE SIGURANȚĂ PENTRU NAVELE DE MARFĂ  
CERTIFICAT DE SIGURANȚĂ PENTRU NAVA DE MARFĂ

4 După paragraful 2.1 existent se introduce un nou paragraf, 2.2, cu următorul cuprins:

„2.2 nava respectă cerințele din partea G a capitolului II-1 al Convenției cu privire la utilizarea .....  
ca și combustibil/N.A.4”

5 Paragrafele de la 2.2 până la 2.12 existente se renumerează în mod corespunzător.

MINISTERUL MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR

**ORDIN****privind aprobarea Planului de management și a  
Regulamentului sitului Natura 2000 ROSCI0111 Mestecănișul  
de la Reci și al rezervației naturale VII.9 Mestecănișul Reci —  
Bălțile de la Ozun — Sântionlunca**

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 110.289/AC din 20 mai 2016 al Direcției biodiversitate,

ținând cont de Decizia etapei de încadrare nr. 38 din 27 noiembrie 2015 și Adresa nr. 111 din 7 ianuarie 2016 emise de Agenția pentru Protecția Mediului Covasna, Avizul Ministerului Culturii nr. 951 din 25 februarie 2016, Adresa Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale nr. 88.741/109.600/320.897 din 23 martie 2016, Adresa Ministerului Dezvoltării Regionale și Administrației Publice nr. 26.796 din 14 martie 2016 și Adresa Direcției generale păduri nr. 27.877/ES din 14 aprilie 2016,

în temeiul prevederilor art. 21 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 49/2011, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 38/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul mediului, apelor și pădurilor** emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Planul de management al sitului Natura 2000 ROSCI0111 Mestecănișul de la Reci și al rezervației naturale VII.9 Mestecănișul Reci — Bălțile de la Ozun — Sântionlunca, prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă Regulamentul sitului Natura 2000 ROSCI0111 Mestecănișul de la Reci și al rezervației naturale VII.9 Mestecănișul Reci — Bălțile de la Ozun — Sântionlunca, prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3. — Anexele nr. 1 și 2\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul mediului, apelor și pădurilor,

**Simona Olimpia Negru,**

secretar de stat

București, 27 mai 2016.

Nr. 998.

\*) Anexele nr. 1 și 2 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**ORDIN****pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006  
privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților  
în domeniul dispozitivelor medicale**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. V.V.V. 3.135 din 25 august 2016 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 68.677/2015, ținând cont de prevederile art. 932 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere dispozițiile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Vlad Vasile Voiculescu**

București, 6 septembrie 2016.

Nr. 1.008.

ANEXĂ

**NORME METODOLOGICE****de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea  
activităților în domeniul dispozitivelor medicale**

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capabilității persoanelor fizice sau juridice de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Structura de specialitate care aplică politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *ANMDM*.

Art. 3. — Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) depozitare și distribuție dispozitive medicale;
- c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;
- d) optică medicală — montaj/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;
- e) protezare.

Art. 4. — Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către ANMDM, în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — (1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unității sanitare și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

(2) În vederea obținerii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDM o cerere/notificare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b), de următoarele documente:

- a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
- b) certificatul constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;



c) pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie certificată spre conformitate:

1. declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);

2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), după caz;

d) notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana fizică sau juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz;

e) declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, art. 29 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, cu modificările și completările ulterioare, art. 29 și 30 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare;

f) declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM, pentru dispozitive medicale second-hand, conform art. 931 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

g) documente privind capabilitatea de depozitare dispozitive medicale:

1. declarație privind domeniul de activitate desfășurat;

2. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, după caz; autorizație de mediu, după caz;

3. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;

4. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;

5. lista echipamentelor necesare monitorizării condițiilor de mediu; documente de proveniență și certificate de etalonare pentru acestea;

6. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) — pentru unități cu mai mult de 3 angajați personal de specialitate;

7. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedurile de lucru specifice pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare);

h) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(4) În cazul farmaciilor și drogheriilor care dețin autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății conform legii nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale.

(5) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c)—e), de următoarele documente:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) certificatul constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

c) copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv;

d) autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, după caz;

e) autorizație de mediu, după caz;

f) dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;

g) lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;

h) declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare);

i) lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;

j) instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), referitoare la activitățile desfășurate;

k) copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), pentru unitățile care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare, cu mai mult de 3 angajați personal de specialitate.

(6) Certificatele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) și SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) trebuie să fie emise de un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar).

Art. 6. — Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică desemnată de un producător cu sediul în afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană se înregistrează la ANMDM.

Art. 7. — (1) Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică ce desfășoară activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE trebuie să notifice ANMDM intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României, utilizând formularul de notificare din anexa nr. 2. Pentru a putea fi înregistrați în baza de date, solicitanții trebuie să prezinte dovada autorizării lor în țara de origine și lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității, însoțită de dovada de calificare respectivă.

(2) Confirmarea înscrierii în baza de date se face prin formularul prevăzut în anexa nr. 3.

Art. 8. — (1) Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 3 se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și/sau alin. (5) și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

(2) În cazul în care documentația este incompletă sau un document nu este în conformitate cu cerințele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(3) Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează.

(4) O nouă solicitare impune reluarea procedurii.

Art. 9. — (1) Pentru avizarea activităților prevăzute la art. 3, ANMDM, în baza propriei proceduri, evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii/completarea dosarului, după caz, ANMDM transmite unității solicitante valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDM pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Evaluarea la sediul solicitantului are loc în termen de maximum 90 de zile de la confirmarea efectuării plății.

Art. 10. — (1) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare care se transmite solicitantului.

(2) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcționare se emite de către ANMDM în termen de 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

(3) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil, solicitantul poate face contestație la ANMDM în termen de 5 zile de la data primirii raportului. Răspunsul la contestație se comunică solicitantului în termen de 15 zile de la data depunerii acesteia.

Art. 11. — (1) ANMDM poate efectua evaluări inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfășoară activitățile prevăzute la art. 3.

(2) Persoanele fizice sau persoanele juridice care desfășoară activitățile prevăzute la art. 3 și pentru care s-a emis aviz de funcționare sunt verificate periodic, la 2 ani, de către ANMDM, printr-o evaluare de supraveghere.

(3) În cazul în care, în urma evaluării de supraveghere programate sau a unor evaluări inopinate, se constată neconformități minore, acestea se menționează în procesul-verbal de evaluare și se acordă un termen de 15 zile lucrătoare de la data emiterii acestuia pentru eliminarea neconformităților.

(4) În cazul în care, în urma evaluării de supraveghere programate sau a unor evaluări inopinate, se constată neconformități majore, avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților; termenul pentru care se stabilește suspendarea avizului de funcționare nu poate depăși 3 luni.

(5) În cazul în care, în termenul prevăzut la alin. (4), nu sunt remediate neconformitățile constatate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(6) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDM, în termen de 5 zile de la data comunicării, iar perioada suspendării face obiectul unei anexe la aviz. Este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se retrage în vederea anulării.

(7) În cazul în care evaluarea de supraveghere prevăzută la alin. (2) nu a fost posibilă din motive imputabile deținătorului avizului de funcționare sau a fost amânată mai mult de 3 luni de la data planificată, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(8) În cazul neachitării tarifului aferent evaluării de supraveghere și/sau a cheltuielilor de deplasare se consideră că nu sunt îndeplinite condițiile pentru desfășurarea activității avizate, iar ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(9) Avizele retrase în vederea anulării trebuie depuse în original la ANMDM în termen de 5 zile de la data comunicării retragerii.

Art. 12. — (1) Avizul de funcționare pentru persoanele fizice autorizate sau pentru persoanele juridice care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna unității solicitante, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDM.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

- a) activitățile desfășurate;
- b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;
- c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.

Art. 13. — (1) Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

(2) Orice modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării avizului de funcționare se comunică ANMDM în termen de maximum 30 de zile.

(3) Valabilitatea avizului de funcționare se poate verifica prin informații solicitate în scris la ANMDM sau prin cel mai recent raport de evaluare (care nu trebuie să fie mai vechi de 2 ani) emis de către ANMDM.

Art. 14. — (1) Persoanele fizice sau persoanele juridice care dețin aviz de funcționare au obligația de a comunica ANMDM orice modificare, inclusiv întreruperea colaborării cu un producător/distribuitor din lista cuprinsă în aviz, ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificării.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5, și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

Art. 15. — Schimbarea sediului social ori a denumirii unității de tehnică medicală, schimbarea adresei unui punct de lucru (radierea unui punct de lucru și înființarea concomitentă a altuia, la altă adresă), înființarea/radierea de puncte de lucru, încetarea activității sau întreruperea colaborării cu un producător/distribuitor se consemnează în anexa la avizul de funcționare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

Art. 16. — Extinderea domeniului de activitate cu activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, optică medicală, protezare sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexă pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

Art. 17. — (1) Întreruperea temporară sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se comunică în mod obligatoriu ANMDM în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul trebuie să depună la ANMDM originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

Art. 18. — (1) Avizele de funcționare emise sau preschimbate până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod eșalonat, până la data de 31 decembrie 2018, la solicitarea unității respective.

(2) Avizele de funcționare cuprinse între 1171 și 4157, pentru care nu s-a depus cerere de preschimbare până la 1 august 2016, sunt nule.

(3) Pentru preschimbarea avizului de funcționare, deținătorul acestuia înaintează ANMDM cererea, conform modelului

prevăzut în anexa nr. 1, pe care face mențiunea „preschimbare”, însoțită de documentele prevăzute la art. 5 alin. (3) și/sau (5).

(4) Avizul preschimbabil se emite pe baza declarațiilor solicitantului, a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și a raportului de evaluare emis de ANMDM, iar în ceea ce privește activitățile prevăzute la art. 3 lit. c)–e), în temeiul informațiilor existente în baza de date a ANMDM.

(5) Termenul de emiteră a avizului preschimbabil este de 30 de zile de la data emiterii raportului de evaluare favorabil sau după 15 zile de la emiteră raportului de evaluare-supraveghere, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c)–e).

Art. 19. — Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, rămân valabile până la data preschimbării lor, dar nu mai târziu de data prevăzută la art. 18 alin. (1).

Art. 20. — Anexele nr. 1—5 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

*ANEXA Nr. 1  
la normele metodologice*

**CERERE / NOTIFICARE**  
**pentru eliberarea unui aviz de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**  
**nr. .... din .....**

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică: ....., cu sediul social în ..... și puncte de lucru în ....., tel. ...., fax ....., CUI .....,

Numărul de înregistrare la registrul comerțului ....., cont IBAN ....., reprezentată prin ....., e-mail ....., având funcția de .....,

solicit eliberarea avizului de funcționare pentru activitățile de:

import dispozitive medicale;

distribuție/depozitare dispozitive medicale;

protezare:  ortopedică;  auditivă;  alte tipuri;

optică medicală;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale din categoriile:

.....

.....

Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență este:

.....

Declar că societatea comercializează dispozitive medicale cu marcaj CE fabricate de următorii producători, având calitatea de distribuitor/importator/reprezentant autorizat, după caz:

Producător	Țara	D	I	RA
1. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D — distribuitor; I — importator; RA — reprezentant autorizat

În cazul mai multor producători se completează o anexă la prezenta cerere. În dreptul fiecărui producător se va specifica dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

Anexez următoarele documente:

Pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016:

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

2. copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

3. pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente:

a) copie certificată spre conformitate a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);

b) copie certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), după caz;

4. notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz;

5. declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform prevederilor legale în vigoare privind înregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);

6. declarație privind înțelegerea obligației de a raporta periodic ANMDM, la un interval de 6 luni, dispozitivele medicale pe care le importă și/sau le distribuie pe teritoriul României (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate), conform procedurii ANMDM;

7. declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM (pentru dispozitive medicale second-hand);

8. documente privind capacitatea de depozitare dispozitive medicale:

8.1. declarație privind domeniul de activitate desfășurat;

8.2. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București sau autorizație de mediu, după caz;

8.3. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;

8.4. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;

8.5. lista echipamentelor necesare monitorizării condițiilor de mediu; documente de proveniență și certificate de etalonare pentru acestea;

8.6. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) — pentru unități cu mai mult de 3 angajați personal de specialitate;

8.7. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedurile de lucru specifice pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare).

Pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c)—e) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016:

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

2. copie certificată spre conformitate a certificatului constator/furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

3. copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv;

4. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv a municipiului București sau autorizație de mediu, după caz;

5. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;

6. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;

7. declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare);

8. lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;

9. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001 (ediția în vigoare) sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare), referitoare la activitățile desfășurate;

10. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001 ediția în vigoare sau SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) pentru unități care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

Data .....

Semnătura și ștampila .....

ANEXA Nr. 2  
la normele metodologice

**CERERE / NOTIFICARE**  
**pentru înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii**  
**în domeniul dispozitivelor medicale rezidenți în UE sau SEE**  
**nr. .... din .....**

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Persoana fizică autorizată/juridică ....., cu sediul social (adresa) în .....,  
tel./fax ....., e-mail .....

solicit înregistrarea în baza de date ca furnizor de servicii de:

— comercializare dispozitive medicale DA NU

[În caz afirmativ se precizează pentru fiecare producător toate categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută servicii de comercializare și dacă dispozitivele medicale comercializate sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).]

— reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale DA NU

(În caz afirmativ se specifică toate categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută servicii de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare.)

.....;  
.....;

Anexez următoarele documente:

— document de autorizare din țara de origine .....

— documente privind calificarea .....

— declarație privind înțelegerea obligativității notificării dispozitivelor medicale puse în funcțiune pe teritoriul României, conform prevederilor legale în vigoare privind înregistrarea dispozitivelor medicale (pentru dispozitive medicale noi sau complet recondiționate);

— declarație privind înțelegerea obligației ca, înainte de punerea în funcțiune, să solicite emiterea avizului de utilizare a dispozitivului medical distribuit pentru fiecare utilizator final, conform procedurii ANMDM (pentru dispozitive medicale second-hand).

Data .....

Semnătura și ștampila .....

ANEXA Nr. 3  
la normele metodologice

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**CONFIRMARE**  
**nr. .... din .....**

Se confirmă înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale rezidenți în UE sau SEE a firmei/persoanei fizice autorizate .....,  
cu sediul social/adresa în .....

(adresa completă, orașul, țara)

tel./fax ....., e-mail ....., care poate desfășura pe teritoriul României servicii de:

— comercializare dispozitive medicale DA NU\*

— reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale DA NU

.....  
.....  
.....  
.....

*Președinte,*

.....

\* Pentru fiecare producător se specifică dacă dispozitivele medicale comercializate sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

Antetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**  
**nr. .... din .....**

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcționarea unității: .....,

cu sediul social în .....,

și puncte de lucru în .....,

pentru activități de:

import dispozitive medicale | DA | NU |\*;

distribuție dispozitive medicale | DA | NU |\*;

depozitare dispozitive medicale | DA | NU |\*;

protezare | DA | NU |:  ortopedică;  auditivă;  alte tipuri;

optică medicală | DA | NU |;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare | DA | NU |

pentru dispozitive medicale

(categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare)

.....

.....

Unitatea este distribuitor/importator al producătorului\*\*:

....., țara .....

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului\*\*:

....., țara .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificată prin solicitare scrisă adresată ANMDM.

*Președinte,*

.....

\* Se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

\*\* Pentru fiecare producător se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

**C E R E R E****pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**

Către

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana juridică/fizică autorizată ....., cu sediul social în ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentată prin ....., având funcția de ....., solicit eliberarea unei anexe la Avizul de funcționare nr. ...., în care să se menționeze următoarele modificări:

Schimbarea denumirii firmei în .....

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Schimbarea adresei sediului social .....

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Schimbare adresă punct de lucru (radiere punct de lucru concomitentă cu înființarea unui punct de lucru la altă adresă) ....., cu activitate de .....

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare și documentele conform art. 5 alin. (3) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016, pentru noul punct de lucru.

Adăugare punct de lucru ..... cu activitate de .....

Anexez documentele conform art. 5 alin. (3) din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016, pentru noul punct de lucru)

Radiere punct de lucru ....., cu activitate de .....

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Adăugare activitate de .....

Anexez: documentele necesare evaluării, conform art. 5 alin. (3) și/sau (5) din normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016.

Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator\*:

Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană\*:

Producător ....., țara .....

Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

Producător	Țara	D	I	RA
1. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D — distribuitor; I — importator; RA — reprezentant autorizat

Încetarea activității

Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Persoana de contact din cadrul firmei, pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență, este .....

Data .....

Semnătura și ștampila .....

\* Pentru fiecare producător se specifică dacă dispozitivele medicale importate/depozitate/distribuite sunt noi (N), second-hand (SH) sau complet recondiționate (CR).

# ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

## — Prețuri pentru anul 2016 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55
8.	Colecția Legislația României	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	800		75

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

# ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

## — Prețuri pentru anul 2016 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	70 lei/an
--	-----------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul [www.expert-monitor.ro](http://www.expert-monitor.ro), unde puteți aplica online comanda.

**EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI**



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 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. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), internet: [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)  
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72  
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

