



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 189 (XXXIII) — Nr. 588

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 11 iunie 2021

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ORDONANȚE ȘI HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
46.	— Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului	2–9
604.	— Hotărâre pentru aprobarea condițiilor în care polițiștii de penitenciare pot beneficia de concedii de odihnă, concedii de studii, învoiri plătite, concedii fără plată și bilete de odihnă.....	10–12
625.	— Hotărâre privind înscrierea unor imobile, teren și construcții, în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului și darea acestora în administrarea Universității de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București.....	13–14
626.	— Hotărâre privind aprobarea închirierii imobilului 1425 și a unei părți din imobilul 3448 aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Apărării Naționale	15–16

ORDONANȚE ȘI HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

În vederea asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

având în vedere necesitatea adoptării de urgență la nivel național a dispozițiilor legale prin care să se creeze cadrul normativ, mecanismele administrative și instrumentele adecvate în scopul punerii în aplicare eficiente a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului,

având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale, reglementări ce sunt necesare a fi instituite prin acte normative de nivel primar,

având în vedere necesitatea luării, de urgență, a măsurilor necesare, în conformitate cu dreptul Uniunii Europene, cu privire la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale pentru uz uman, precum și cu privire la investigațiile clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale,

întrucât adoptarea, la nivel național, a unui act normativ privind reglementarea unor aspecte care țin de ordinea juridică internă pentru realizarea cadrului de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului trebuia realizată de către statul român până la data de la 26 mai 2021, data de la care se aplică respectivul regulament,

în considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la dispozitivele medicale are ca efecte crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligațiilor care decurg din aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului,

având în vedere angajamentele internaționale asumate de România în calitate de stat membru al Uniunii Europene, care trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului sunt puse în aplicare,

întrucât absența unui cadru legal adecvat poate avea consecințe negative, constând în riscul declanșării de către Comisia Europeană a unei eventuale proceduri privind neîndeplinirea obligațiilor pe care România le are în calitate de stat membru al Uniunii Europene,

ținând cont de faptul că nepromovarea actului normativ în regim de urgență poate avea consecințe negative asupra beneficiului public, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și securității pacientului, și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației,

pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane,

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul public general și constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată, și impunându-se adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — (1) Prezenta ordonanță de urgență stabilește cadrul instituțional, precum și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare *Regulament*.

(2) Termenii utilizați în prezenta ordonanță de urgență au semnificația stabilită prin Regulament.

(3) În sensul prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, prin *instituții sanitare publice și private* se înțeleg unitățile sanitare de stat sau private prevăzute la art. 2 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDMR*, ca autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, precum și autoritate de supraveghere a pieței în domeniul dispozitivelor medicale, în sensul Regulamentului.

CAPITOLUL II

Reglementări privind introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniunea Europeană a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive

Art. 3. — (1) Informațiile furnizate de către producător împreună cu dispozitivul medical, prevăzute la pct. 23 din anexa I la Regulament, vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză pentru dispozitivele medicale destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății, numai cu acordul scris al acestora, în baza avizului ANMDMR. Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului alineat se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Interfața pentru utilizatori a echipamentelor destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății poate fi disponibilă, din motive justificate, în limba engleză, numai cu acordul scris al utilizatorului, astfel cum este definit la art. 2 pct. 37 din Regulament. Pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști, interfața trebuie să fie în limba română.

(4) La solicitarea ANMDMR, producătorul sau reprezentantul autorizat va transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi redactate în limba română pentru producătorii cu sediul în România sau în limba engleză și traduse în limba română, pentru producătorii din afara teritoriului României.

(5) La solicitarea ANMDMR, organismul notificat cu sediul în România pune la dispoziția ANMDMR toate documentele referitoare la procedurile prevăzute la art. 52 alin. (1)—(7) și (9)—(11) din Regulament sau doar unele dintre acestea, incluzând documentația tehnică, rapoartele de audit, de evaluare și de inspecție, în limba română sau, cu acceptul ANMDMR, în limba engleză, conform normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Certificatele eliberate de către organismele notificate stabilite în România, în conformitate cu anexele IX, X și XI din Regulament, se redactează inclusiv în limba română.

(7) În conformitate cu prevederile art. 19 alin. (1) din Regulament, declarația de conformitate UE a producătorului se traduce în limba română sau engleză.

Art. 4. — (1) Este interzisă reprelucrarea în vederea reutilizării în instituțiile sanitare publice și private a dispozitivelor și materialelor de unică folosință.

(2) Este interzisă utilizarea în instituțiile sanitare publice și private a dispozitivelor medicale de unică folosință, reprelucrate.

Art. 5. — (1) Instituțiile sanitare publice și private pun la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical informațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) din Regulament, prin orice mijloc care permite un acces rapid la informațiile respective, însoțite de cardul de implant care conține datele lor de identificare.

(2) Informațiile prevăzute la art. 18 alin. (1) din Regulament sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum este definit la art. 2 pct. 38 din Regulament, și sunt actualizate, dacă este cazul.

(3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical li se pun la dispoziție informațiile în limba română.

(4) Prevederile alin. (1)—(3) nu se aplică în cazul următoarelor tipuri de implanturi: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.

Art. 6. — (1) În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în România sau a reprezentantului autorizat al producătorului, cu sediul în România, ANMDMR emite un certificat de liberă vânzare, în conformitate cu prevederile art. 60 din Regulament.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru emiterea certificatului de liberă vânzare.

(3) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 7. — (1) Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale care intră sub incidența Regulamentului se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Prevederile ordinului prevăzut la alin. (1) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 8. — (1) Sistemul de identificare unică a unui dispozitiv medical, denumit în continuare *UDI*, permite identificarea și facilitează trasabilitatea dispozitivelor medicale, altele decât cele fabricate la comandă și cele care fac obiectul unei investigații.

(2) Instituțiile sanitare publice și private din România sunt obligate să stocheze și să păstreze, în format electronic, UDI al dispozitivelor medicale implantabile pe care le-au furnizat sau care le-au fost furnizate.

Art. 9. — (1) ANMDMR asigură în mod centralizat, la nivel național, înregistrarea oricărei raportări efectuate de producătorii de dispozitive medicale, cu excepția celor care fac obiectul unei investigații, cu privire la:

a) orice incident grav care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane ori o amenințare gravă la adresa sănătății publice;

b) orice acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

(2) Obligația de a raporta la ANMDMR incidentele grave menționate la alin. (1) revine producătorilor, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 87 din Regulament.

(3) Pentru raportarea incidentelor grave, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 65 din Regulament, precum și pentru acțiunile corective în materie de siguranță în teren, prevăzute la alin. (1) lit. b), producătorii vor utiliza formularele puse la dispoziție de Comisia Europeană.

(4) Pentru raportarea incidentelor grave suspectate, prevăzute la alin. (1) lit. a), profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii vor utiliza formularul al cărui model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Instituțiile sanitare publice și private din România raportează către ANMDMR incidentele grave care implică utilizarea unui dispozitiv medical fabricat în cadrul acestora, pentru uz propriu, și măsurile corective întreprinse.

(6) ANMDMR evaluează centralizat, la nivel național, dacă este posibil împreună cu producătorul și, după caz, cu organismul notificat în cauză, orice informație referitoare la un incident grav care a avut loc pe teritoriul României sau la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren care a fost întreprinsă sau urmează să fie întreprinsă pe teritoriul României și care îi este adusă la cunoștință în conformitate cu art. 87 din Regulament.

(7) Notificarea în materie de siguranță în teren prevăzută la art. 89 alin. (8) din Regulament va fi redactată atât în limba engleză, cât și în limba română și va fi pusă fără întârziere la dispoziția utilizatorilor dispozitivului medical în cauză.

(8) Pentru dispozitivele medicale utilizate exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății, la cererea acestora, notificarea în materie de siguranță în teren menționată la art. 89 alin. (8) din Regulament poate fi pusă la dispoziția acestora redactată doar în limba engleză.

Art. 10. — Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 59 alin. (1) din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 11. — (1) ANMDMR verifică datele introduse de către producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii dispozitivelor medicale, în temeiul prevederilor art. 31 alin. (1) din Regulament, și obține din sistemul electronic prevăzut la art. 30 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite acestora.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date.

(3) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 12. — Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 13. — (1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive medicale pe piață sub propriul nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 alin. (2) din Regulament, au obligația de a se înregistra la ANMDMR, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor medicale care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii operatorilor economici în baza națională de date privind dispozitivele medicale.

(2) Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 14. — (1) Datele înregistrate de ANMDMR în conformitate cu prevederile Regulamentului se stochează într-o bază națională de date privind dispozitivele medicale.

(2) Baza națională de date va cuprinde următoarele:

a) datele referitoare la înregistrarea producătorilor, a reprezentanților autorizați și a dispozitivelor medicale, potrivit art. 13;

b) datele obținute potrivit procedurii de vigență prevăzute la art. 87 din Regulament.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se furnizează în formatul standard reglementat prin normele metodologice prevăzute la art. 13 alin. (2).

Art. 15. — Orice formă de evaluare a stării de sănătate și de terapie, chiar și atunci când valorile obținute ca urmare a evaluării sunt informative, indiferent că activitatea se desfășoară într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse dispozitive medicale, este considerată a fi făcută în scop medical și în acest sens se vor utiliza doar dispozitive medicale.

Art. 16. — (1) Normele metodologice privind evaluarea clinică și investigațiile clinice reglementate de prevederile art. 61—82 din Regulament se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de aprobare a desfășurării procedurii de investigație clinică.

CAPITOLUL III

Publicitatea și informarea publicului

Art. 17. — (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru dispozitive medicale include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuția, vânzarea sau utilizarea de dispozitive medicale.

(2) Publicitatea pentru dispozitive medicale va include în special:

a) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg;

b) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată persoanelor calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale, denumită în continuare *publicitate pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății*, care cuprinde și următoarele forme de publicitate:

1. vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să recomande dispozitive medicale;

2. furnizarea de mostre;

3. sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale;

4. sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(3) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

a) etichetarea și instrucțiunile/manualul de utilizare, care fac obiectul reglementărilor specifice prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulament;

b) corespondența, însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit dispozitiv medical.

Art. 18. — (1) ANMDMR este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea, notificarea și avizarea materialelor publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate privind dispozitivele medicale, cu excepția celor destinate profesioniștilor din domeniul sănătății atunci când nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației.

(2) Lista dispozitivelor cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației menționate la alin. (1), precum și criteriile, modalitățile și termenele de actualizare a listei vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 19. — (1) Publicitatea pentru un dispozitiv medical:

a) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

b) nu trebuie să fie înșelătoare;

c) trebuie să conțină informații corecte, actualizate, verificabile și suficiente de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical.

(2) Este interzisă publicitatea pentru un dispozitiv medical al cărui mod de atingere a scopului propus nu poate fi susținut de dovezi clinice.

(3) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informațiile ce se regăsesc în instrucțiunile/manualul de utilizare ale/al produsului.

(4) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale cu scopuri speciale, care se utilizează numai conform unei recomandări medicale.

(5) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele dispozitive medicale care, prin scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția personalului medical calificat în scopul stabilirii diagnosticului, recomandării acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

Art. 20. — (1) Cu respectarea prevederilor art. 19, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este evident identificat ca dispozitiv medical;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații: denumirea dispozitivului medical, definirea clară a scopului propus pentru utilizare, informațiile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului medical și o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din manualul de utilizare al produsului.

(2) Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

a) să sugereze că impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară;

b) să sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu un dispozitiv medical este garantat, nu poate fi însoțit de erori sau că efectul tratamentului cu un dispozitiv medical este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu alt dispozitiv medical sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul medical;

d) să se adreseze exclusiv copiilor;

e) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja utilizarea dispozitivului medical;

f) să sugereze că dispozitivul medical este un produs cosmetic sau de relaxare sau alt produs de consum;

g) să sugereze că siguranța sau eficacitatea dispozitivului medical este datorată faptului că acesta este natural;

h) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

i) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv;

j) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 21. — (1) Documentația privind publicitatea unui dispozitiv medical destinată publicului larg trebuie să fie depusă de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANMDMR spre avizare și difuzată numai după obținerea vizei de publicitate.

(2) În vederea emiterii vizei de publicitate prevăzute la alin. (1), solicitantul:

a) depune la ANMDMR cererea de eliberare a avizului de publicitate, la care se va anexa dovada plății tarifului de evaluare;

b) păstrează disponibilă sau transmite ANMDMR la cerere o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație în care se vor indica persoanele cărora li se adresează dispozitivul medical, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

c) se asigură că materialele publicitare elaborate pentru dispozitivele sale medicale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

d) furnizează către ANMDMR orice alte informații și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei.

(3) Perioada de evaluare în vederea avizării publicității unui dispozitiv medical destinat publicului larg este de 30 de zile de la data depunerii dosarului complet.

(4) Termenul de 30 de zile poate fi prelungit în funcție de calitatea și/sau complexitatea materialului publicitar prezentat inițial pentru evaluare.

(5) În cazul în care datele transmise în vederea evaluării diferitelor forme de publicitate sunt complexe și evaluarea nu este posibil de efectuat în intervalul menționat la alin. (3), ANMDMR prezintă o estimare a timpului necesar pentru finalizarea evaluării, care poate fi de maximum 60 de zile de la data depunerii dosarului complet.

(6) În cazul în care sunt necesare informații suplimentare sau este necesar să se revizuiască unele dintre documentele transmise, ANMDMR solicită transmiterea documentelor în completarea sau revizuirea celor depuse; dacă documentele nu sunt transmise de solicitant în maximum 30 de zile de la data primirii solicitării de la ANMDMR, materialul este considerat respins, fără returnarea tarifului de evaluare.

Art. 22. — Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie adaptată destinatarilor și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:

a) precizarea că este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății;

b) denumirea dispozitivului medical, numele producătorului sau reprezentantului acestuia;

c) definirea clară a scopului propus pentru utilizare de către producător, a caracteristicilor și performanțelor dispozitivului medical, pentru care este făcută publicitatea;

d) clasa dispozitivului medical;

e) informațiile indispensabile pentru utilizarea dispozitivului medical;

f) invitația expresă de a citi cu atenție instrucțiunile/manualul de utilizare ale/al produsului și pe cele de pe etichetă destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Art. 23. — (1) Publicitatea unui dispozitiv medical destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, atunci când acesta face parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației conform listei prevăzute la art. 18 alin. (2), trebuie să fie notificată în regim de urgență, în prealabil, de producătorul, importatorul sau distribuitorul dispozitivului medical către ANMDMR.

(2) ANMDMR analizează ulterior distribuirii materialelor publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și a altor forme de publicitate privind dispozitivele medicale, prin autosesizare sau ca urmare a unor sesizări făcute de persoane fizice sau juridice, situațiile de încălcare a prevederilor prezentului capitol și dispune măsurile legale ce se impun.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDMR dispune încetarea publicității dacă materialul publicitar a fost deja publicat sau interzicerea acesteia dacă materialul publicitar nu a fost încă publicat.

(4) În scopul eliminării efectelor publicității realizate cu încălcarea prevederilor prezentului capitol, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDMR, contravenientul este obligat să publice o declarație corectivă, ale cărei conținut și modalitate de difuzare sunt avizate de către ANMDMR, pe același canal de comunicare utilizat inițial.

Art. 24. — ANMDMR poate solicita opinia altor organisme cu responsabilități în evaluarea diferitelor forme de publicitate.

Art. 25. — Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului capitol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de maximum 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

CAPITOLUL IV Organismele notificate

Art. 26. — (1) ANMDMR este desemnată ca autoritate responsabilă de organismele notificate, în conformitate cu art. 35 din Regulament.

(2) Cererea de desemnare se depune la ANMDMR de către organismele de evaluare a conformității potrivit art. 38 din Regulament.

(3) Cererea de desemnare din partea organismelor de evaluare a conformității, documentele corespunzătoare și evaluarea acestora trebuie să fie redactate în limba română sau, cu acordul ANMDMR, în limba engleză.

(4) Organismele notificate informează fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, ANMDMR cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulament sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor medicale pentru care au fost desemnate, conform art. 44 din Regulament.

(5) ANMDMR, în cazul în care constată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele stabilite în anexa VII din Regulament, că nu își îndeplinește obligațiile sau că nu a pus în aplicare măsurile corective necesare, suspendă, restricționează sau retrage parțial sau integral desemnarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor respective sau a neîndeplinirii obligațiilor respective.

(6) Normele de procedură pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 27. — ANMDMR percepe tarife pentru desfășurarea activității de desemnare și monitorizare a organismelor notificate.

CAPITOLUL V Contravenții și sancțiuni

Art. 28. — Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în altfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte:

a) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1) și (2) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători sau reprezentanții autorizați ai acestora sau de către persoanele menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, cu privire la introducerea pe piață și îndeplinirea cerințelor generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I din Regulament care i se aplică dispozitivului medical, ținând seama de scopul său propus;

b) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (5) din Regulament în ceea ce privește dispozitivele medicale fabricate și utilizate doar în cadrul instituțiilor sanitare;

c) nerespectarea prevederilor art. 5 alin. (1) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind furnizarea, instalarea, întreținerea și utilizarea corespunzătoare a dispozitivului medical, ținând seama de scopul său propus;

d) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (1)—(3) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către importatori și distribuitori a cerințelor privind conformitatea dispozitivului medical cu dispozițiile Regulamentului și deținerea unei copii a declarației de conformitate UE a dispozitivului medical oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale;

e) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (2) din Regulament în ceea ce privește neîndeplinirea de către producători sau instituții sanitare a cerințelor privind conformitatea dispozitivului

medical oferit prin intermediul vânzării la distanță de dispozitive medicale cu dispozițiile Regulamentului;

f) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la interzicerea utilizării pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale, de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului medical;

g) nerespectarea de către importator sau distribuitor a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la interzicerea utilizării pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele medicale, de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului medical;

h) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 10 alin. (1)—(15) din Regulament, atunci când introduc dispozitivele lor medicale pe piață sau le pun în funcțiune;

i) nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (1)—(6) din Regulament, referitoare la reprezentantul autorizat;

j) nerespectarea prevederilor art. 13 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale importatorilor atunci când introduc pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale;

k) nerespectarea prevederilor art. 14 din Regulament, referitoare la obligațiile generale ale distribuitorilor atunci când pun la dispoziție pe piața Uniunii Europene dispozitive medicale;

l) nerespectarea de către producători a prevederilor art. 15 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;

m) nerespectarea de către reprezentanții autorizați a prevederilor art. 15 alin. (6) din Regulament, referitoare la persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările;

n) nerespectarea prevederilor art. 16 din Regulament, referitoare la cazurile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau a altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorilor;

o) nerespectarea prevederilor art. 19 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la conținutul declarației de conformitate UE;

p) nerespectarea prevederilor art. 20 din Regulament, referitoare la aplicarea marcatului de conformitate CE;

q) nerespectarea prevederilor art. 21 alin. (2) și (3) din Regulament, referitoare la dispozitivele medicale fabricate la comandă și dispozitivele medicale destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare;

r) nerespectarea prevederilor art. 22 alin. (1), (3) și (5) din Regulament, referitoare la obligațiile persoanelor fizice sau juridice care realizează sisteme sau pachete pentru proceduri sau sterilizează astfel de sisteme;

s) nerespectarea prevederilor art. 23 din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanelor fizice sau juridice care pun la dispoziție pe piață un articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui dispozitiv medical care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția dispozitivului medical fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus de a asigura că articolul nu afectează siguranța și performanțele dispozitivului medical în cauză;

ș) nerespectarea prevederilor art. 25 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a identifica și comunica, la solicitarea ANMDMR, informații privind lanțul de aprovizionare a dispozitivelor medicale;

t) nerespectarea prevederilor art. 27 alin. (3), (4), (6) și (7) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului ca înainte de a introduce pe piață un dispozitiv medical, altul decât un dispozitiv medical fabricat la comandă, să îi atribuie dispozitivului medical și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare un UDI creat în conformitate cu normele entității emitente desemnate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 27 alin. (2) din Regulament, să aplice și să mențină o listă a tuturor UDI atribuite;

ț) nerespectarea prevederilor art. 29 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea producătorului sau a reprezentantului autorizat ca anterior introducerii pe piață a unui sistem sau a unui pachet pentru proceduri, care nu este un dispozitiv medical fabricat la comandă, în temeiul art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, să se asigure că a atribuit sistemului sau pachetului pentru proceduri, în conformitate cu normele entității emitente, un identificator UDI al dispozitivului medical (UDI-DI) pe care îl transmite către baza de date privind UDI împreună cu elementele de date esențiale, menționate în anexa VI partea B din Regulament, aferente sistemului sau pachetului pentru procedurile în cauză;

u) nerespectarea de către importatori a prevederilor art. 30 alin. (3) din Regulament, referitoare la sistemul electronic pentru înregistrarea operatorilor economici;

v) nerespectarea prevederilor art. 31 alin. (1), (4) și (5) din Regulament, referitoare la obligativitatea înregistrării producătorilor, persoanei menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, reprezentanților autorizați și a importatorilor, anterior introducerii pe piață a unui dispozitiv medical, altul decât unul fabricat la comandă;

w) nerespectarea prevederilor art. 44 alin. (1) din Regulament, cu privire la informarea ANMDMR fără întârziere, într-un termen de maximum 15 zile, de către organismele notificate, cu privire la orice modificare relevantă care ar putea afecta respectarea cerințelor din anexa VII din Regulament sau capacitatea acestora de a efectua activitățile de evaluare a conformității aferente dispozitivelor medicale pentru care au fost desemnate;

x) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 52 alin. (1)—(4), (6)—(11) din Regulament, referitoare la evaluarea conformității și procedurile de evaluare a conformității;

y) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 83 alin. (1) și (4) din Regulament, referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

z) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 61 și art. 74 alin. (2) din Regulament referitoare la planificarea, efectuarea și documentarea investigației clinice;

aa) nerespectarea de către sponsor a prevederilor art. 70 alin. (1), art. 72 alin. (1), art. 75 alin. (1), art. 77 alin. (1) și (5) și ale art. 80 alin. (1)—(4) din Regulament referitoare la depunerea cererii pentru efectuarea investigației clinice și a monitorizării efectuării acesteia;

ab) nerespectarea de către investigator a prevederilor art. 72 alin. (1) din Regulament referitoare la asigurarea că investigația clinică se desfășoară conform planului aprobat al investigației clinice;

ac) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 85 din Regulament, referitoare la raportul privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață;

ad) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 86 din Regulament, în ceea ce privește raportul periodic actualizat privind siguranța;

ae) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 87 alin. (1)—(8) din Regulament, referitoare la obligativitatea de raportare a incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren pentru dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piața Uniunii;

af) nerespectarea prevederilor art. 95 alin. (3) din Regulament, referitoare la obligativitatea operatorilor economici de a se asigura fără întârziere că, în cadrul Uniunii Europene, sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele medicale vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață;

ag) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 3 alin. (1)—(3) și (7), referitoare la informațiile furnizate;

ah) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 4, referitoare la reprelucrarea și utilizarea dispozitivelor medicale de unică utilizare în instituțiile sanitare;

ai) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 5 alin. (1) și (3), referitoare la furnizarea cardului de implant și a informațiilor de identificare și de utilizare a acestuia;

aj) nerespectarea de către instituțiile sanitare a prevederilor art. 8 alin. (2) referitoare la păstrarea, în format electronic, a UDI al dispozitivului medical pe care l-au furnizat și/sau care le-a fost furnizat, după caz;

ak) nerespectarea de către producător a prevederilor art. 13 alin. (1), referitoare la înregistrarea în baza națională de date;

al) nerespectarea de către utilizatori a prevederilor art. 15, referitoare la utilizarea doar de dispozitive medicale în activitatea desfășurată într-un/într-o cabinet medical, instituție sanitară, în centre de medicină complementară, cabinete de biorezonanță sau chiar în spații special amenajate pentru astfel de activități desfășurate în regim mobil, pentru care se folosesc diverse dispozitive în scop medical;

am) nerespectarea de către producător sau de către emitentul materialelor publicitare a prevederilor art. 19 și 20, art. 21 alin. (1) și alin. (2) lit. b)—d) și ale art. 22, referitoare la publicitatea dispozitivelor medicale.

Art. 29. — (1) Faptele prevăzute la art. 28 lit. a), o), p) și x) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat sau persoanei menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform.

(2) Faptele prevăzute la art. 28 lit. b) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică instituției sanitare, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform.

(3) Faptele prevăzute la art. 28 lit. c) se sancționează cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului sau distribuitorului și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform.

(4) Faptele prevăzute la art. 28 lit. d) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică importatorului sau distribuitorului care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform.

(5) Faptele prevăzute la art. 28 lit. e) se sancționează cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică producătorului care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, precum și cu retragerea de pe piață și

interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform sau instituției sanitare care utilizează dispozitivul medical în alt scop decât cel propus de către producător și interzicerea utilizării acestuia.

(6) Faptele prevăzute la art. 28 lit. i) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică reprezentantului autorizat care pune la dispoziție pe piață dispozitivul medical neconform, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform.

(7) Faptele prevăzute la art. 28 lit. l), y), ac) și ad) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică producătorului.

(8) Faptele prevăzute la art. 28 lit. f) și h) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(9) Faptele prevăzute la art. 28 lit. g) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului sau distribuitorului, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(10) Faptele prevăzute la art. 28 lit. j) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul. Se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al importatorului, în funcție de impactul pe care îl are sau îl poate avea fapta săvârșită asupra sănătății și securității umane, repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni.

(11) Faptele prevăzute la art. 28 lit. k) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică distribuitorului, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu distribuitorul. Se sancționează cu suspendarea sau retragerea avizului de funcționare al distribuitorului, în funcție de impactul pe care îl are sau îl poate avea fapta săvârșită asupra sănătății și securității umane, repetarea contravenției de cel puțin 4 ori pe parcursul unui an calendaristic de la aplicarea primei sancțiuni.

(12) Faptele prevăzute la art. 28 lit. m) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică reprezentantului autorizat cu sediul în România.

(13) Faptele prevăzute la art. 28 lit. n) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică importatorului, distribuitorului sau altor persoane care își asumă obligațiile care revin producătorului, precum și cu retragerea de pe piață și interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu importatorul sau distribuitorul, după caz.

(14) Faptele prevăzute la art. 28 lit. q) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului de dispozitive medicale fabricate la comandă.

(15) Faptele prevăzute la art. 28 lit. q) referitoare la dispozitivele destinate doar pentru prezentare sau demonstrare la târguri comerciale, expoziții, demonstrații sau evenimente similare se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei care se aplică expozanților, precum și cu retragerea de la expunere până la punerea în conformitate.

(16) Faptele prevăzute la art. 28 lit. r) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică persoanelor menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(17) Faptele prevăzute la art. 28 lit. s) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică persoanei fizice sau juridice care, prin înlocuirea unei piese sau componente a unui dispozitiv medical, modifică semnificativ caracteristicile dispozitivului sau scopul propus al acestuia și nu face dovada îndeplinirii cerințelor Regulamentului.

(18) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ș) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică operatorilor economici care nu pot face dovada trasabilității dispozitivelor medicale.

(19) Faptele prevăzute la art. 28 lit. t) și ț) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului sau, după caz, reprezentantului autorizat, precum și cu retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(20) Faptele prevăzute la art. 28 lit. u) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică importatorului.

(21) Faptele prevăzute la art. 28 lit. v) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului sau persoanei menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament, și interzicerea introducerii pe piață și utilizării dispozitivului medical până când operatorul economic respectiv își respectă obligația de înregistrare.

(22) Faptele prevăzute la art. 28 lit. w) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică organismului notificat.

(23) Faptele prevăzute la art. 28 lit. z) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului.

(24) Faptele prevăzute la art. 28 lit. aa) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică sponsorului, și întreruperea investigației clinice până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu sponsorul.

(25) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ab) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică investigatorului, și întreruperea investigației clinice până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu investigatorul.

(26) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ag) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților în termenul stabilit de către ANMDMR împreună cu producătorul.

(27) Faptele prevăzute la art. 28 lit. af) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului/reprezentantului autorizat/importatorului, distribuitorului, persoanei menționate la art. 22 alin. (1) și (3) din Regulament,

și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform până la eliminarea neconformităților într-un termen stabilit de către ANMDMR împreună cu operatorul economic implicat.

(28) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ae) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică producătorului.

(29) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ah) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică instituțiilor sanitare care reprelucrează și utilizează dispozitive medicale de unică utilizare, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme.

(30) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ai) și aj) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, care se aplică instituției sanitare.

(31) Faptele prevăzute la art. 28 lit. ak) se sancționează cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, care se aplică producătorului.

(32) Faptele prevăzute la art. 28 lit. al) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei, care se aplică utilizatorului, precum și cu retragerea și interzicerea utilizării dispozitivului medical neconform.

(33) Faptele prevăzute la art. 28 lit. am) se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, care se aplică producătorului sau emitentului de materiale publicitare, și solicitarea încetării publicității.

Art. 30. — (1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 28 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 29 se fac de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR.

(2) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) poate preleva probele de produs pe care le consideră necesare în vederea efectuării de verificări fizice și de laborator.

(3) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) asigură păstrarea confidențialității informațiilor conținute în documente și despre care a luat cunoștință în timpul acțiunilor de control, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.

(4) În situația în care oricare dintre contravențiile de la art. 28 este repetată într-o perioadă de 5 ani de la aplicarea primei sancțiuni, limita superioară a amenzilor prevăzute la art. 29 se majorează la 10.000 lei, atunci când limita minimă a amenzii este 2.000 lei, la 20.000 lei, atunci când limita minimă a amenzii este 5.000 lei și la 50.000 lei, atunci când limita minimă a amenzii este 10.000 lei.

(5) Contravențiilor prevăzute la art. 28 le sunt aplicabile 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.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 31. — Dispozițiile capitolului V intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 32. — În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la propunerea ANMDMR, ministrul sănătății aprobă ordinele prevăzute la art. 3 alin. (2) și (5), art. 6 alin. (3), art. 7 alin. (1), art. 9 alin. (4), art. 10, art. 11 alin. (3), art. 12, art. 13 alin. (2), art. 16 alin. (1), art. 18 alin. (2) și art. 26 alin. (6), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 33. — (1) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, cu modificările ulterioare, precum și Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, cu modificările ulterioare, se abrogă.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1):

a) art. 31 alin. (1)—(4), art. 33 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, se abrogă la 24 de luni de la data publicării anunțului Comisiei Europene în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene cu privire la funcționarea deplină a Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

b) art. 16, art. 33 alin. (2) lit. c) și d), art. 35—41, precum și anexa nr. 8 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);

c) art. 13, art. 24—28, art. 34 alin. (2) lit. c) și d), precum și anexa nr. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare, se abrogă la 6 luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a);

d) art. 29—33, art. 34 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare, se abrogă la 24 de luni de la data publicării anunțului prevăzut la lit. a).

(3) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Ordinul ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 705 din 12 septembrie 2016, cu completările ulterioare, se abrogă, cu excepția prevederilor art. 4 lit. b), art. 5, art. 7 alin. (1)—(3), art. 8, art. 12, art. 13, anexei nr. 1 și anexei nr. 4.

PRIM-MINISTRU
FLORIN-VASILE CÎȚU

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

Ilie-Dan Barna

Ministrul sănătății,

Ioana Mihăilă

Ministrul afacerilor externe,

Bogdan Lucian Aurescu

Ministrul economiei, antreprenoriatului
și turismului,

Claudiu-Iulius-Gavril Năsui

Ministrul cercetării, inovării și digitalizării,

Ciprian-Sergiu Teleman

Ministrul finanțelor,

Alexandru Nazare

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea condițiilor în care polițiștii de penitenciare pot beneficia de concedii de odihnă, concedii de studii, învoiri plătite, concedii fără plată și bilete de odihnă

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 104 lit. f) și h) din Legea nr. 145/2019 privind statutul polițiștilor de penitenciare, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

CAPITOLUL I

Concediul de odihnă și concediul de odihnă suplimentar

SECȚIUNEA 1

Concediul de odihnă

Art. 1. — (1) Polițiștii de penitenciare au dreptul în fiecare an calendaristic la un concediu de odihnă plătit, a cărui durată se stabilește în raport cu vechimea în muncă, precum și cu perioadele asimilate în vederea obținerii unei pensii, după cum urmează:

a) 32 de zile calendaristice, pentru cei cu o vechime cumulată de până la 10 ani;

b) 38 de zile calendaristice, pentru cei cu o vechime cumulată de peste 10 ani.

(2) Vechimea care se ia în considerare la determinarea duratei concediului de odihnă este aceea pe care polițiștii de penitenciare o împlinesc în cursul anului calendaristic pentru care li se acordă concediul.

(3) Pentru polițiștii de penitenciare nou-încadrați, precum și pentru cei care nu au lucrat tot timpul anului, durata concediului de odihnă se stabilește proporțional cu perioada de activitate prestată și în raport cu vechimea în muncă.

(4) Dreptul la concediu de odihnă anual plătit este garantat tuturor polițiștilor de penitenciare și nu poate face obiectul vreunei cesiuni, renunțări sau limitări.

(5) Zilele de sărbători legale în care nu se lucrează, stabilite prin legislația națională, precum și zilele libere plătite stabilite prin acordul colectiv de muncă aplicabil nu sunt incluse în durata concediului de odihnă anual.

Art. 2. — (1) Concediul de odihnă se efectuează până la finele anului calendaristic respectiv, integral sau fracționat.

(2) Concediul de odihnă poate fi fracționat la cererea polițiștilor de penitenciare, cu condiția ca una dintre fracțiuni să nu fie mai mică de 15 zile calendaristice.

Art. 3. — (1) La stabilirea duratei concediului de odihnă anual, perioadele de incapacitate temporară de muncă și cele aferente concediului de maternitate, concediului de risc maternal și concediului pentru îngrijirea copilului bolnav se consideră perioade de activitate prestată.

(2) În situația în care incapacitatea temporară de muncă sau concediul de maternitate, concediul de risc maternal ori concediul pentru îngrijirea copilului bolnav a survenit în timpul efectuării concediului de odihnă anual, acesta se întrerupe, urmând ca salariatul să efectueze restul zilelor de concediu după ce a încetat situația de incapacitate temporară de muncă, de maternitate, de risc maternal ori cea de îngrijire a copilului bolnav, iar când nu este posibil urmează ca zilele neefectuate să fie reprogramate.

(3) Polițiștul de penitenciare are dreptul la concediu de odihnă anual și în situația în care incapacitatea temporară de muncă se menține, în condițiile legii, pe întreaga perioadă a unui an calendaristic, conducerea unității fiind obligată să acorde concediul de odihnă anual într-o perioadă de 18 luni începând cu anul următor celui în care acesta s-a aflat în concediu medical.

Art. 4. — (1) Conducerea unității este obligată să ia măsurile necesare pentru ca polițiștii de penitenciare să efectueze în fiecare an calendaristic concediul de odihnă la care au dreptul.

(2) În cazul în care polițiștul de penitenciare, din motive justificate, nu poate efectua, integral sau parțial, concediul de odihnă anual la care avea dreptul în anul calendaristic respectiv, cu acordul persoanei în cauză, unitatea este obligată să acorde concediul de odihnă neefectuat într-o perioadă de 18 luni începând cu anul următor celui în care s-a născut dreptul la concediul de odihnă anual.

(3) Polițiștilor de penitenciare ale căror raporturi de serviciu au încetat înainte de a fi efectuat concediul de odihnă li se compensează în bani concediul neefectuat, aferent perioadei lucrate.

Art. 5. — (1) Programarea de principiu a concediilor de odihnă pentru anul următor se face până la sfârșitul anului calendaristic pentru anul următor, cu consultarea polițiștilor de penitenciare, și se aprobă de șeful structurii respective.

(2) Concediile de odihnă se programează eșalonat, în tot cursul anului, ținându-se seama de activitățile specifice desfășurate și de nevoile personale ale polițiștilor de penitenciare, fără ca numărul celor aflați în același timp în concediu de odihnă să depășească o treime din efectivul structurii.

Art. 6. — (1) Reprogramarea sau amânarea efectuării concediului de odihnă poate fi efectuată când polițiștul de penitenciare se află în una dintre următoarele situații:

a) este în concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă;

b) urmează să îndeplinească activități profesionale specifice postului ocupat, prezența acestuia fiind indispensabilă;

c) solicită concediul de odihnă înainte sau în continuarea concediului de maternitate ori i s-a acordat concediu pentru creșterea copilului în vârstă de până la 2 ani, respectiv 3 ani, în cazul copilului cu handicap, sau concediu pentru îngrijirea copilului bolnav;

d) are recomandare medicală pentru a urma un tratament într-o stațiune balneoclimaterică, caz în care data începerii concediului de odihnă va fi cea indicată în recomandarea medicală sau în biletul de tratament;

e) urmează sau este planificat să urmeze un curs de perfecționare ori de specializare.

(2) Pentru situațiile prevăzute la alin. (1) lit. c), d) și e) reprogramarea este condiționată de cererea prealabilă a polițiștului de penitenciare.

Art. 7. — (1) Concediul de odihnă se întrerupe în următoarele situații:

a) a intervenit unul dintre cazurile prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a) sau b);

b) când polițiștul de penitenciare — femeie intră în concediu de maternitate;

c) pentru nevoi de serviciu neprevăzute;

d) la cererea polițiștului de penitenciare, pentru motive obiective, cererea urmând a fi aprobată de către conducătorul unității.

(2) Pentru cazurile de întrerupere a concediului de odihnă prevăzute la alin. (1) polițiștii de penitenciare au dreptul să efectueze restul zilelor de concediu după ce au încetat situațiile respective sau, când acest lucru nu este posibil, la data stabilită printr-o nouă programare, în cadrul aceluiași an calendaristic.

(3) În situațiile prevăzute la alin. (1) lit. c) și la art. 6 alin. (1) lit. b), întreruperea concediului de odihnă se dispune în scris, de către șeful structurii din care face parte cel în cauză.

Art. 8. — În cazul în care concediul de odihnă este întrerupt, drepturile bănești primite în avans se regularizează în luna următoare acordării concediului de odihnă, odată cu plata salariilor.

Art. 9. — Concediul de odihnă și drepturile bănești aferente, cuvenite polițiștilor de penitenciare detașați în condițiile legii la alte unități, se acordă de către conducătorii unităților la care aceștia își desfășoară activitatea, cu respectarea prevederilor prezentei hotărâri.

Art. 10. — Polițiștii de penitenciare încadrați în posturi cu fracțiuni de normă au dreptul la concediul de odihnă cu durata stabilită potrivit art. 1 alin. (1).

Art. 11. — (1) În cazul în care, după ce polițistul de penitenciare a efectuat concediul de odihnă, raportul său de serviciu cu unitatea a încetat ca urmare a îndeplinirii condițiilor de pensionare, acesta nu este obligat să restituie unității cota-parte din drepturile bănești aferente concediului, corespunzătoare perioadei nelucrate din anul pentru care i s-a acordat acel concediu.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și în situația polițistului de penitenciare pentru care raportul de serviciu cu unitatea a încetat ca urmare a împlinirii limitei de vârstă, dar fără drept la pensie, precum și în cazul încetării raportului de serviciu ca urmare a decesului.

(3) În cazul în care, după ce polițistul de penitenciare a efectuat concediul de odihnă, raportul său de serviciu cu unitatea a încetat în alte situații decât cele prevăzute la alin. (1) și (2), acesta este obligat să restituie unității cota-parte din drepturile bănești aferente concediului, corespunzătoare perioadei nelucrate din anul pentru care i s-a acordat acel concediu.

SECȚIUNEA a 2-a

Concediul de odihnă suplimentar

Art. 12. — (1) În afara concediului de odihnă prevăzut la art. 1 alin. (1), polițiștii de penitenciare care își desfășoară activitatea în locuri de muncă cu condiții deosebite — vătămătoare, grele sau periculoase —, stabilite potrivit legii, au dreptul în fiecare an calendaristic la un concediu de odihnă suplimentar, cu o durată cuprinsă între 3 și 14 zile calendaristice.

(2) Concediul de odihnă suplimentar se cumulează cu concediul de odihnă plătit prevăzut la art. 1 alin. (1).

Art. 13. — (1) Existența condițiilor deosebite — vătămătoare, grele sau periculoase — la locul de muncă se stabilește potrivit prevederilor legale.

(2) Pe baza determinărilor pentru evaluările de risc profesional prevăzute de cadrul legal aplicabil, prin ordin al ministrului justiției se stabilesc categoriile de polițiști de penitenciare care își desfășoară efectiv activitatea în locuri de muncă cu condiții deosebite — vătămătoare, grele sau periculoase —, precum și durata concediului de odihnă suplimentar de care aceștia beneficiază în fiecare an calendaristic.

Art. 14. — Pentru polițiștii de penitenciare care nu lucrează un an întreg în condițiile prevăzute la art. 13 alin. (1) ori lucrează în condiții ce dau dreptul la un număr diferit de zile, durata concediului de odihnă suplimentar se stabilește proporțional cu timpul efectiv lucrat în astfel de condiții în cursul anului calendaristic respectiv.

Art. 15. — (1) În cazul în care polițiștii de penitenciare, potrivit programării, au efectuat integral concediul de odihnă suplimentar cuvenit și ulterior, în cursul aceluiași an calendaristic, nu mai lucrează în condițiile respective, cota-parte din drepturile bănești aferente concediului, corespunzătoare timpului nelucrat din acel an calendaristic, nu se restituie unității.

(2) Prevederile art. 4 alin. (3) se aplică și în cazul concediului de odihnă suplimentar.

CAPITOLUL II

Concediul de studii

Art. 16. — (1) Polițiștii de penitenciare beneficiază de concedii de studii numai pentru frecventarea primei forme de învățământ superior din fiecare ciclu de studiu, respectiv licență, master sau doctorat, de la încadrarea în sistemul administrației penitenciare.

(2) Polițiștii de penitenciare care urmează cursuri de învățământ superior, organizate în instituții de învățământ superior acreditate ori cu autorizare de funcționare provizorie, în condițiile alin. (1), au dreptul la un concediu de studii plătit, de 30 de zile calendaristice, acordat la cerere, integral sau fracționat, pentru fiecare an universitar.

(3) De drepturile prevăzute la alin. (2) beneficiază și polițiștii de penitenciare absolvenți cu diplomă ai colegiilor universitare de scurtă durată, care își continuă studiile în învățământ superior de lungă durată, în instituții de învățământ superior acreditate ori autorizate să funcționeze provizoriu.

(4) Polițiștii de penitenciare care frecventează simultan mai multe cursuri de învățământ superior, indiferent de ciclu, pot beneficia de un singur concediu de studii plătit, pe an universitar.

(5) Polițiștilor de penitenciare care în ultimul an de învățământ superior nu și-au finalizat studiile prin examen de licență/absolvire și nu au beneficiat de concediu de studii li se poate acorda ulterior, la cerere, o singură dată, concediul de studii la care au dreptul.

(6) Polițiștilor de penitenciare aflați în situația prevăzută la alin. (5), care au beneficiat de concediu de studii parțial în ultimul an de învățământ superior, li se poate aproba efectuarea diferenței de concediu de studii pentru susținerea ulterioară a examenului de licență/absolvire.

(7) În situația repetării anului de studii din motive imputabile, polițiștii de penitenciare nu au dreptul la concediu de studii pentru anul universitar respectiv.

(8) Concediul de studii neefectuat nu se poate efectua în anul universitar următor, cu excepția situației prevăzute la alin. (6).

Art. 17. — (1) Polițiștilor de penitenciare li se acordă concediu de studii de către conducătorul unității, pentru fiecare ciclu de studii în parte.

(2) Concediul de studii pentru frecventarea unei forme de învățământ superior se acordă doar atunci când aceasta asigură specializarea/pregătirea polițistului de penitenciare potrivit nevoilor unității.

(3) Polițiștii de penitenciare care la încadrarea în sistemul administrației penitenciare frecventează o formă de învățământ superior pot beneficia de concediu de studii numai cu acordul directorului unității, cu respectarea prevederilor alin. (2).

(4) Refuzul șefului unității de a aproba concediul de studii, pentru fiecare ciclu de studii în parte, se motivează în scris.

CAPITOLUL III

Învoirea plătită

Art. 18. — (1) Polițiștii de penitenciare au dreptul, potrivit legii, la învoiri plătite cu durata de cel mult 10 zile calendaristice, în cazul următoarelor evenimente familiale:

a) căsătoria polițistului de penitenciare;
b) nașterea sau căsătoria unui copil;
c) decesul soțului/soției sau al unei rude de până la gradul al II-lea a polițistului de penitenciare sau a soțului/soției acestuia.

(2) Polițiștii de penitenciare pot beneficia de învoiri plătite cu durata de cel mult 5 zile calendaristice, în următoarele situații:

a) în caz de accidentare sau îmbolnăvire gravă a unuia dintre membrii familiei;
b) în situația unor dezastre care au afectat domiciliul polițistului de penitenciare, al părinților, socrilor sau copiilor acestuia;
c) pentru alte situații sau evenimente excepționale, de natură să justifice învoirea solicitată.

(3) Învoirile plătite prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă de conducerea unității, la cererea polițistului de penitenciare.

(4) Polițiștii de penitenciare pot beneficia de învoire plătită stabilită în ore, în cadrul programului normal de lucru dintr-o zi, pentru rezolvarea unor situații urgente sau neprevăzute, cu aprobarea șefului ierarhic.

CAPITOLUL IV Concediul fără plată

Art. 19. — (1) Polițiștii de penitenciare au dreptul la concediu fără plată, a cărui durată însumată poate fi de cel mult 30 de zile calendaristice anual, pentru rezolvarea următoarelor situații personale:

a) pregătirea și/sau susținerea examenelor de admitere, de finalizare a anilor de studii sau de absolvire a celei de-a doua/treia facultăți;

b) susținerea examenelor nepromovate de admitere la doctorat sau în instituții de învățământ superior, a celor de an universitar ori de licență, pentru pregătirea cărora au beneficiat de concedii de studii;

c) prezentarea la concurs în vederea ocupării unui alt post în poliția penitenciară.

(2) În mod excepțional, pentru rezolvarea unor situații personale, polițiștii de penitenciare au dreptul la concedii fără plată, cu durata maximă de 90 de zile calendaristice, anual, în următoarele cazuri:

a) tratament medical efectuat în străinătate pe durata recomandată de medic, fără a depăși însă 90 de zile, dacă cel în cauză nu beneficiază, potrivit legii, de concediu medical și de indemnizație pentru incapacitate temporară de muncă, precum și pentru însoțirea soțului sau, după caz, a soției ori a unei rude apropiate — copil, frate, soră, părinte — pe timpul cât aceasta se află la tratament în străinătate;

b) pentru alte motive temeinic fundamentate.

(3) Polițiștilor de penitenciare care au promovat etapele de admitere la instituții de învățământ superior din străinătate sau alte instituții de învățământ din străinătate li se poate acorda concediu fără plată, anual, pentru frecventarea cursurilor, pe durata acestora, pentru o perioadă maximă de 90 de zile calendaristice.

(4) Concediile fără plată se aprobă de conducerea unității la cererea polițistului de penitenciare și se comunică compartimentelor financiar-contabilitate și resurse umane.

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (4), concediile prevăzute la alin. (2) și (3) se aprobă de către directorul general al Administrației Naționale a Penitenciarelor, la propunerea directorilor de unități; concediile prevăzute la alin. (3) se aprobă doar dacă studiile asigură specializarea/pregătirea potrivit nevoilor sistemului administrației penitenciare.

Art. 20. — (1) În perioada concediilor fără plată polițiștii de penitenciare își păstrează funcția avută.

(2) Perioadele concediilor fără plată acordate în condițiile art. 19 nu constituie vechime în muncă și în serviciu.

CAPITOLUL V Biletele de odihnă

Art. 21. — (1) Polițiștii de penitenciare pot beneficia de bilete de odihnă, o singură dată pe an; în baza biletului de odihnă, polițistul de penitenciare beneficiază de asigurarea cazării și meselor zilnice pe teritoriul României, pe durata unei serii de odihnă stabilite prin decizie a directorului general al Administrației Naționale a Penitenciarelor prevăzută la art. 26.

(2) Asigurarea biletelor de odihnă se poate realiza și în centrele aparținând sistemului administrației penitenciare.

Art. 22. — (1) Acordarea biletelor de odihnă pentru polițiștii de penitenciare se face în limita disponibilităților bugetare alocate cu această destinație.

(2) Polițiștii de penitenciare pot beneficia de bilete de odihnă numai pe perioada concediilor de odihnă.

Art. 23. — Biletele de odihnă se repartizează pe unități, conform estimărilor realizate în baza solicitărilor formulate de potențialii beneficiari, până la data de 15 decembrie a anului respectiv, pentru anul următor.

Art. 24. — (1) Contribuția care trebuie să fie plătită de polițistul de penitenciare pentru biletele de odihnă este de 50% din prețul integral al biletului de odihnă.

(2) Diferența de preț pentru biletele de odihnă până la acoperirea integrală a contravalorii acestora se suportă din bugetul de venituri și cheltuieli al Administrației Naționale a Penitenciarelor, în limita disponibilităților bugetare alocate cu această destinație, după efectuarea sejurului de către polițistul de penitenciare pe baza biletului de odihnă atribuit.

Art. 25. — (1) Contribuția pentru biletele de odihnă, plătită de polițistul de penitenciare, se poate restitui acestuia în următoarele cazuri:

a) din motive medicale sau personale atestate cu documente, când titularul nu mai poate ajunge în stațiune;

b) din motive personale — titularul renunță la bilet, anunțând cu cel puțin 15 zile înainte de data înscrisă pe bilet pentru prezentarea în stațiune.

(2) Contribuția se restituie integral beneficiarului și în situația în care acesta, deși s-a prezentat în stațiune la data înscrisă pe bilet, nu a fost cazat, prezentând motivația scrisă a unității prestatoare de servicii.

Art. 26. — Biletele de odihnă se distribuie polițiștilor de penitenciare conform unei proceduri stabilite prin decizie a directorului general al Administrației Naționale a Penitenciarelor.

Art. 27. — Polițiștii de penitenciare și familiile acestora beneficiază, ca măsură de protecție socială, de înlesniri stabilite prin ordin al ministrului Justiției în ceea ce privește folosirea centrelor de odihnă și recuperare și a altor amenajări recreative și sportive din sistemul administrației penitenciare sau care aparțin ori se află în administrarea instituțiilor publice din sistemul de apărare, ordine publică și securitate națională, pe bază de protocol încheiat între Administrația Națională a Penitenciarelor și instituțiile respective.

CAPITOLUL VI Dispoziții finale

Art. 28. — Pe durata concediilor de odihnă, a concediilor de studii plătite sau a învoierilor plătite nu pot fi încadrate alte persoane pe posturile polițiștilor de penitenciare respectivi, urmând ca sarcinile de serviciu ale acestora să fie redistribuite.

Art. 29. — La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1.946/2004 privind condițiile în baza cărora funcționarul public cu statut special din sistemul administrației penitenciare are dreptul la concedii de odihnă, concedii de studii, învoiri plătite și concedii fără plată, bilete de odihnă, tratament și recuperare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.140 din 2 decembrie 2004, cu modificările ulterioare.

Art. 30. — Prevederile prezentei hotărâri se aplică în mod corespunzător și polițiștilor de penitenciare din Ministerul Justiției.

PRIM-MINISTRU
FLORIN-VASILE CÎȚU

Contrasemnează:
Viceprim-ministru,
Ilie-Dan Barna
Ministrul Justiției,
Stelian-Cristian Ion
p. Ministrul muncii și protecției sociale,
Mihnea-Claudiu Drumea,
secretar de stat
Ministrul finanțelor,
Alexandru Nazare

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Ă R E
privind înscrierea unor imobile, teren și construcții,
în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public
al statului și darea acestora în administrarea Universității
de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 288 alin. (1) și art. 299 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, al art. 226 alin. (5) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 867 și 869 din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă înscrierea în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului a imobilelor, teren și construcții, având datele de identificare prevăzute în anexa la prezenta hotărâre, și darea acestora în administrarea Universității de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București, instituție care funcționează în coordonarea Ministerului Educației, cu destinația de cămine studențești.

Art. 2. — Ministerul Educației și Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București își vor actualiza în mod corespunzător datele din evidența cantitativ-valorică, iar Ministerul Educației, împreună cu Ministerul Finanțelor, va opera modificările și completările corespunzătoare în anexa nr. 8 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

FLORIN-VASILE CÎȚU

Contrasemnează:

Ministrul educației,

Sorin-Mihai Cîmpeanu

Ministrul finanțelor,

Alexandru Nazare

DATELE DE IDENTIFICARE
ale imobilelor, teren și construcții, care se înscriu în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public
al statului și se dau în administrarea Universității de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București

Nr. MF	Codul de clasificare	Denumirea bunului imobil care face obiectul actului normativ	Adresa	Elementele-cadru de descriere tehnică	Persoana juridică ce administrează imobilul	Baza legală	Valoarea de inventar — lei —
Se atribuie de către Ministerul Finanțelor.	8.26.10	Cămin studentesc B1	Municipiul București, Splaiul Independenței nr. 204, sectorul 6	Ciădire C1 — Cămin B1, cu 9 niveluri S+P+7E, suprafața construită la sol = 391 mp, suprafața construită desfășurată = 3.519 mp, nr. cadastral 239449-C1, ciădire C2 — magazie, cu 1 nivel P, suprafața construită la sol = 10 mp, suprafața construită desfășurată = 10 mp, nr. cadastral 239449-C2, teren împrejmuit, delimitat de construcții, S teren = 401 mp măsurată (396 mp din acte), nr. cadastral 239449, CF nr. 239449 București sectorul 6	Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București CUI 4192910	Ordinul ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului nr. 6.553/2011	5.935.518
Se atribuie de către Ministerul Finanțelor.	8.26.10	Cămin studentesc E	Municipiul București, Splaiul Independenței nr. 204, sectorul 6	Ciădire C1 — Cămin E, cu 6 niveluri P+5E, suprafața construită la sol = 985 mp, suprafața construită desfășurată = 5.910 mp, nr. cadastral 239450-C1, ciădire C2 — magazie, cu 1 nivel P, suprafața construită la sol = 16 mp, suprafața construită desfășurată = 16 mp, nr. cadastral 239450-C2, ciădire C3 — dependințe cămin E, cu 1 nivel P, suprafața construită la sol = 164 mp, suprafața construită desfășurată = 164 mp, nr. cadastral 239450-C3, teren împrejmuit, delimitat de construcții, S teren = 1.165 mp măsurată (1.159 mp din acte), nr. cadastral 239450, CF nr. 239450 București sectorul 6	Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București CUI 4192910	Ordinul ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului nr. 6.553/2011	8.543.102
Se atribuie de către Ministerul Finanțelor.	8.26.10	Cămin studentesc B2	Municipiul București, Splaiul Independenței nr. 204, sectorul 6	Ciădire C1 — Cămin B2, cu 9 niveluri S+P+7E, suprafața construită la sol = 386 mp, suprafața construită desfășurată = 3.474 mp, nr. cadastral 239458-C1, ciădire C2 — magazie, cu 1 nivel P, suprafața construită la sol = 10 mp, suprafața construită desfășurată = 10 mp, nr. cadastral 239458-C2, teren împrejmuit, delimitat de construcții, S teren = 396 mp măsurată (392 mp din acte), nr. cadastral 239458, CF nr. 239458 București sectorul 6	Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București CUI 4192910	Ordinul ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului nr. 6.553/2011	4.470.713
							18.949.332

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

**privind aprobarea închirierii imobilului 1425 și a unei părți din imobilul 3448
aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Apărării Naționale**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 861 alin. (3) și art. 868 alin. (2) din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, și în conformitate cu prevederile art. 333 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă închirierea imobilului 1425 și a unei părți din imobilul 3448 aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Apărării Naționale, având datele de identificare prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre, în vederea desfășurării unor activități de depozitare de furaje, creștere a animalelor și pășunat.

(2) Închirierea imobilelor prevăzute la alin. (1) se face prin licitație publică, în condițiile legii.

(3) Contractele de închiriere se încheie pe o perioadă de 5 ani.

(4) Prețul minim al închirierii este de 2.948 euro/lună pentru imobilul 1425, respectiv 984 euro/lună pentru partea din imobilul 3448.

Art. 2. — Sumele obținute din închirierea imobilelor prevăzute la art. 1 alin. (1) se varsă integral la bugetul de stat.

PRIM-MINISTRU
FLORIN-VASILE CÎȚU

Contrasemnează:
Ministrul apărării naționale,
Nicolae-Ionel Ciucă
Ministrul finanțelor,
Alexandru Nazare

București, 3 iunie 2021.
Nr. 626.

ANEXĂ

**DATELE DE IDENTIFICARE
ale imobilului 1425 și ale unei părți din imobilul 3448 aflate în domeniul public al statului
și în administrarea Ministerului Apărării Naționale, care se închiriază**

Nr. crt.	Nr. MF	Codul de clasificare	Denumirea bunului imobil	Adresa	Elementele-cadru de descriere tehnică, nr. carte funciară/ nr. cadastral, valoarea de inventar a imobilului înscrisă în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului	Elementele-cadru de descriere tehnică ale imobilului care se închiriază, nr. carte funciară/ nr. cadastral și valoarea de inventar	Persoana juridică în administrarea căreia se află imobilul
0	1	2	3	4	5	6	7
1	107090	8.19.01	Imobil 1425	Județul Constanța, satul Dulcești	Construcții și teren* Carte funciară nr. 104599 Nr. cadastral 104599 Valoarea de inventar — 389.355 lei	1. Construcții Pavilionul A1 Suprafața construită = 176 mp Suprafața desfășurată = 176 mp Valoarea de inventar = 9.910,22 lei Pavilionul A2 Suprafața construită = 176 mp Suprafața desfășurată = 176 mp Valoarea de inventar = 23.123,86 lei Pavilionul C Suprafața construită = 108 mp Suprafața desfășurată = 108 mp Valoarea de inventar = 22.624,37 lei Pavilionul F Suprafața construită = 294 mp Suprafața desfășurată = 294 mp Valoarea de inventar = 69.644,06 lei	Ministerul Apărării Naționale CUI — 4183229

*Conform prevederilor Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 1.718/2011 pentru aprobarea Precizărilor privind întocmirea și actualizarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare, instituțiile a căror activitate este organizată în baza unor legi speciale și care au bunuri cu date de identificare clasificate completează anexele la hotărârile Guvernului numai cu acele date care nu sunt clasificate.

0	1	2	3	4	5	6	7
						Pavilionul J Suprafața construită = 133 mp Suprafața desfășurată = 133 mp Valoarea de inventar = 4.107,00 lei Total suprafață construită — 887 mp Total suprafață desfășurată — 887 mp Total valoare de inventar — 129.409,51 lei 2. Amenajări la terenuri Drumuri cu macadam — 1.400 mp Valoarea de inventar — 3.402 lei Platforme pavate cu macadam — 500 mp Valoarea de inventar — 11.036,04 lei Rețea alimentare cu apă — 800 ml Valoarea de inventar — 63.244,96 lei Rețea energie electrică subterană — 2.300 ml Valoarea de inventar — 92 lei Împrejmuire sârmă ghimpată pe un rând de stâlpi — 820 ml Valoarea de inventar — 818,80 lei Total valoare contabilă — 78.593,80 lei 3. Teren Suprafața terenului — 95.376 mp Valoarea de inventar — 181.351,93 lei Carte funciară nr. 104599 Nr. cadastral 104599	
2	107054 — parțial	8.19.01	Imobil 3448 — parțial	Județul Brăila, comuna Mircea Vodă, satul Dedulești	Carte funciară nr. 71623 Nr. cadastral 2320 Valoarea de inventar — 368.820 lei	Suprafața terenului — 19.687 mp Valoarea de inventar — 210.198,11 lei Carte funciară nr. 71623 Nr. cadastral 2320	Ministerul Apărării Naționale CUI — 4183229

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
 C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
 Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
 Tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72,
 e-mail: pierderiacte@ramo.ro, concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro

