



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 731

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 20 iulie 2022

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 363 din 8 iunie 2022 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 100 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor	2-6
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
926. — Hotărâre privind înființarea Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale	7
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
2.219. — Ordin al ministrului sănătății privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească	8-15
★	
Rectificări	16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 363**

din 8 iunie 2022

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 100 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor

Valer Dorneanu	— președinte
Cristian Deliorga	— judecător
Marian Enache	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Gheorghe Stan	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Elena-Simina Tănăsescu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Valentina Bărbățeanu	— magistrat-asistent

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor Legii nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, excepție ridicată de Dumitru Mircea Dinică în Dosarul nr. 1.576/108/2020 al Tribunalului Arad — Secția a III-a de contencios administrativ și fiscal, litigii de muncă și asigurări sociale, excepție care constituie obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 1.954D/2020.

2. Dezbaterile au avut loc în ședința publică din 3 mai 2022, în prezența autorului excepției și cu participarea reprezentantului Ministerului Public, doamna procuror Loređana Brezeanu, fiind consemnate în încheierea de ședință de la acea dată, când, în temeiul prevederilor art. 57 și ale art. 58 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, pentru o mai bună studiere a problemelor ce au format obiectul dezbaterii, Curtea a amânat pronunțarea mai întâi pentru data de 17 mai 2022, apoi pentru 26 mai 2022 și, ulterior, pentru 8 iunie 2022, când a pronunțat prezenta decizie.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

3. Prin Încheierea din 14 octombrie 2020, pronunțată în Dosarul nr. 1.576/108/2020, **Tribunalul Arad — Secția a III-a de contencios administrativ și fiscal, litigii de muncă și asigurări sociale a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Legii nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor**, excepție ridicată de Dumitru Mircea Dinică într-o cauză având ca obiect soluționarea unei acțiuni în anularea unor decizii emise de Baroul București prin care a fost respinsă cererea de înscriere în tabloul avocaților cu drept de a profesa formulată de autorul excepției, fost judecător căruia i s-a aplicat sancțiunea disciplinară a excluderii din magistratură, motivat de faptul că acesta este nedemn de a fi avocat, ca urmare a aplicării prevederilor art. 14 lit. b) teza a doua din Legea nr. 51/1995, și, ca atare, nu poate fi (re)înscriș în profesie.

4. În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține, în esență, că Legea nr. 303/2004 este neconstituțională, întrucât nu prevede un termen de radiere a sancțiunilor disciplinare de excludere din magistratură, aceasta fiind cauza imposibilității de înscriere a sa în tabloul avocaților Baroului București cu drept de exercitare a profesiei, pentru care deține o decizie de primire în profesie. De aceea, Legea nr. 303/2004 instituie o restrângere a drepturilor și libertăților și

o încălcare a principiului proporționalității, prevăzut de art. 53 din Constituție. Precizează că, întrucât nu este prevăzut un termen de radiere a sancțiunilor disciplinare, în mod nelegal și abuziv i se reține starea de recidivă disciplinară, deși nici legea privind organizarea și exercitarea profesiei de avocat, nici legea privind statutul judecătorului și procurorului nu face referire la starea de recidivă disciplinară. Astfel, prevederile art. 14 lit. b) din Legea nr. 51/1995 privind organizarea și exercitarea profesiei de avocat și Statutul profesiei de avocat sunt folosite ca temei legal pentru nedemnitatea profesională de către Baroul București și Uniunea Națională a Barourilor din România pentru restrângerea dreptului său la muncă și la viață privată. Susține că după 15 ani de magistratură deține experiența profesională pentru exercitarea profesiei de avocat, pe cont propriu, dar, cu toate acestea, este nevoit să fie angajat consilier juridic, pe un venit inferior, deși alegerea profesiei este liberă, conform art. 41 alin. (1) din Constituție. Astfel, restricția de la libertatea de a profesa ca avocat — pentru care arată că deține o decizie valabilă de admitere în profesie — pe motiv de nedemnitate, ca urmare a lipsei termenului de radiere a sancțiunilor disciplinare, reprezintă o veritabilă încălcare a principiului constituțional al proporționalității. Precizează că Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici prevede termene de radiere a sancțiunilor disciplinare. De asemenea, și Codul penal prevede termene de rehabilitare a condamnarilor penale, prin urmare, bunăoară, un avocat condamnat penal pentru trafic de influență, după rehabilitare, revine în profesia de avocat, pe când judecătorii sancționați disciplinar cu excluderea din profesie pentru neredactarea în termen a hotărârilor judecătorești, la un volum de 4.093 de dosare/an, așa cum susține că a fost în cazul său, sunt perpetuu nedemni profesional de a profesa ca avocat.

5. **Tribunalul Arad — Secția a III-a de contencios administrativ și fiscal, litigii de muncă și asigurări sociale** consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

6. Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

7. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului, Guvernul și Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, raportul întocmit de judecătorul-raportor, notele scrise depuse, concluziile autorului excepției și ale procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

8. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție,

precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

9. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl reprezintă, potrivit încheierii de sesizare, dispozițiile Legii nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 826 din 13 septembrie 2005, în ansamblul său. Având în vedere critica de neconstituționalitate formulată, care vizează lipsa reglementării unui termen de radiere a sancțiunii disciplinare constând în excluderea din magistratură, Curtea va restrânge obiectul excepției, circumscriindu-l la dispozițiile art. 100 din legea menționată, care au următorul conținut: „*Sancțiunile disciplinare care se pot aplica judecătorilor și procurorilor, proporțional cu gravitatea abaterilor, sunt:*

a) *avertismentul;*

b) *diminuarea indemnizației de încadrare lunare brute cu până la 25% pe o perioadă de până la un an;*

c) *mutarea disciplinară pentru o perioadă efectivă de la un an la 3 ani la o altă instanță sau la un alt parchet, chiar de grad imediat inferior;*

d) *suspendarea din funcție pe o perioadă de până la 6 luni;*

d¹) *retrogradarea în grad profesional;*

e) *excluderea din magistratură.*

(2) *Prin derogare de la dispozițiile legilor speciale care reglementează răspunderea disciplinară, sancțiunile disciplinare care pot fi aplicate pentru abaterile disciplinare prevăzute la art. 99 lit. b), d) și t) teza întâi nu pot consta în cele prevăzute la art. 100 lit. a)—d).”*

10. În opinia autorului excepției de neconstituționalitate, prevederile Legii nr. 303/2004 contravin dispozițiilor din Constituție cuprinse în art. 26 — *Viața intimă, familială și privată*, art. 41 — *Munca și protecția socială a muncii* și art. 53 — *Restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți*. Se invocă, de asemenea, și art. 8 — *Dreptul la respectarea vieții private și de familie* din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale.

11. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea observă că se critică inexistența în cuprinsul Legii nr. 303/2004 a unor prevederi care să stabilească anumite termene după scurgerea cărora să poată fi radiate sancțiunile disciplinare aplicate judecătorilor și procurorilor, cu referire la sancțiunea excluderii din magistratură. Autorul excepției susține, în esență, că absența unor astfel de dispoziții conduce la imposibilitatea de a accede în profesia de avocat, având în vedere că art. 14 lit. b) teza a doua din Legea nr. 51/1995 privind organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 440 din 24 mai 2018, prevede că „*este nedemn de a fi avocat cel care (...) a săvârșit abateri disciplinare grave, sancționate cu măsura excluderii din profesie, ca sancțiune disciplinară.*”

12. Față de această critică, Curtea reține că Legea nr. 303/2004 reglementează în titlul IV răspunderea judecătorilor și procurorilor, cap. II din acesta cuprinzând normele referitoare la răspunderea disciplinară, în art. 98—101. Astfel, potrivit art. 98 alin. (1), judecătorii și procurorii răspund disciplinar pentru abaterile de la îndatoririle de serviciu, precum și pentru faptele care afectează prestigiul justiției. Art. 99 lit. a)—t) enumeră faptele pe care legea le califică drept abateri disciplinare, iar art. 100 prevede sancțiunile disciplinare care se pot aplica judecătorilor și procurorilor, proporțional cu gravitatea abaterilor, și anume: avertismentul, diminuarea indemnizației de încadrare lunare brute cu până la 25% pe o perioadă de până la un an, mutarea disciplinară pentru o perioadă de până la un an la o altă instanță sau la un alt parchet situate în circumscripția altei

curți de apel ori în circumscripția altui parchet de pe lângă o curte de apel, suspendarea din funcție pe o perioadă de până la 6 luni, retrogradarea în grad profesional și excluderea din magistratură. Ultimul articol din Legea nr. 303/2004 dedicat răspunderii disciplinare a judecătorilor și procurorilor este art. 101, care statuează că sancțiunile disciplinare prevăzute la art. 100 se aplică de secțiile Consiliului Superior al Magistraturii, în condițiile legii sale organice.

13. Totodată, Curtea observă că Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 628 din 1 septembrie 2012, cu modificările și completările ulterioare, reglementează, în cap. IV, secțiunea a 4-a, art. 44—53¹, atribuțiile Consiliului Superior al Magistraturii în domeniul răspunderii disciplinare a magistraților, stabilind, în mod detaliat, procedura în baza căreia Consiliul Superior al Magistraturii îndeplinește, prin secțiile sale, rolul de instanță de judecată în domeniul răspunderii disciplinare a judecătorilor și a procurorilor, pentru faptele prevăzute în Legea nr. 303/2004. În cadrul acestei secțiuni sunt prevăzute reguli referitoare la exercitarea de către Inspekția Judiciară, prin inspectorul judiciar, a acțiunii disciplinare în cazul abaterilor săvârșite de judecători, procurori și magistrați-asistenți, fiind precizată pe larg modalitatea în care este sesizată Inspekția Judiciară, modul în care se realizează verificările prealabile, soluțiile ce pot fi pronunțate la finalizarea acestora, respectiv clasarea sau începerea cercetării disciplinare, precum și căile de contestare a acestora, fiind apoi dezvoltate normele privitoare la desfășurarea acestei etape a acțiunii disciplinare și, succesiv, cele aplicabile în fața secțiilor Consiliului Superior al Magistraturii, după sesizarea acestuia în situația în care inspectorul judiciar constată, în urma efectuării cercetării disciplinare, că sunt îndeplinite condițiile pentru exercitarea acțiunii.

14. În urma analizei tuturor acestor prevederi, Curtea constată că nu se regăsește nici în cuprinsul Legii nr. 303/2004, nici în cel al Legii nr. 317/2004 vreo dispoziție prin care să fie consacrată posibilitatea radierii sancțiunii disciplinare din dosarul profesional al magistratului, după trecerea unui anumit interval de timp în care acesta să nu mai fi săvârșit nicio abatere disciplinară.

15. Din studiul legislației aplicabile altor categorii profesionale rezultă, însă, că regula o reprezintă reglementarea instituției juridice a radierii sancțiunilor disciplinare, existând prevederi exprese în acest sens.

16. Astfel, Legea nr. 53/2003 — Codul muncii prevede, la art. 248 alin. (3), că „*Sancțiunea disciplinară se radiază de drept în termen de 12 luni de la aplicare, dacă salariatului nu i se aplică o nouă sancțiune disciplinară în acest termen. Radierea sancțiunilor disciplinare se constată prin decizie a angajatorului emisă în formă scrisă.*”

17. În cazul funcționarilor publici, potrivit art. 497 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 5 iulie 2019, sancțiunea disciplinară constând în destituirea din funcția publică se radiază de drept, în termen de 3 ani de la aplicare. Anterior intrării în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019, radierea sancțiunilor disciplinare aplicate funcționarilor publici era, de asemenea, reglementată, regăsindu-se în art. 82 din Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 29 mai 2007, care fixa un termen de 7 ani de la aplicare pentru radierea de drept a sancțiunii disciplinare reprezentate de destituirea din funcția publică.

18. Totodată, Curtea observă că art. 19 alin. (1) din Regulamentul privind răspunderea disciplinară a personalului de specialitate juridică asimilat judecătorilor și procurorilor din cadrul Ministerului Justiției și al Institutului Național de Criminologie, aprobat prin Ordinul ministrului justiției nr. 1.483/C/2006, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 544 din 23 iunie 2006, reglementează și în cazul acestei categorii profesionale radierea de drept a sancțiunii disciplinare constând în eliberarea din funcție, în termen de 3 ani de la aplicare.

19. Tot astfel, radierea sancțiunilor intervine și în cazul personalului de specialitate juridică asimilat judecătorilor și procurorilor din cadrul Ministerului Public, așa cum se prevede prin Ordinul procurorului general al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție nr. 140/2015 privind răspunderea disciplinară a personalului de specialitate juridică asimilat judecătorilor și procurorilor din cadrul Ministerului Public, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 19 noiembrie 2015, care stabilește, prin art. 16 alin. (1), că sancțiunea disciplinară constând în eliberarea din funcție se radiază de drept din dosarul profesional, în termen de 3 ani de la aplicare.

20. Este de reținut, în acest context, că, potrivit art. 87 alin. (1) din Legea nr. 303/2004, pe durata îndeplinirii funcției, personalul de specialitate juridică din Ministerul Justiției, Ministerul Public, Consiliul Superior al Magistraturii, Institutul Național de Criminologie, Institutul Național de Expertize Criminalistice și din Institutul Național al Magistraturii este asimilat judecătorilor și procurorilor în ceea ce privește drepturile și îndatoririle.

21. Din examinarea prevederilor Legii nr. 303/2004, Curtea observă că există unele dispoziții a căror finalitate este similară cu cea a radierii sancțiunilor disciplinare, în sensul că după trecerea unui anumit interval de timp nu mai produc consecințe negative, cu toate că această instituție juridică nu se regăsește reglementată expres în cuprinsul legii menționate. Este vorba despre ipoteza promovării judecătorilor și procurorilor, care pot să se înscrie la concurs/examen chiar dacă au fost sancționați disciplinar, dar de la aplicarea sancțiunii a trecut un anumit interval de timp, astfel cum se deduce din expresia „*nu au fost sancționați disciplinar în ultimii 3 ani*” [concurusul de promovare pe loc, în gradul profesional imediat superior, conform art. 44 alin. (1); concursul de promovare efectivă la instanțele și parchetele imediat superioare, conform art. 46² alin. (1); concursul sau examenul pentru funcțiile de președinte și vicepreședinte la judecătoria, tribunale, tribunale specializate și curți de apel, potrivit art. 48 alin. (1) și (2), sau pentru celelalte funcții de conducere, conform art. 48 alin. (9) și (9¹), respectiv la concursul sau examenul pentru numirea în funcțiile de procuror general al parchetului de pe lângă curtea de apel, prim-procuror al parchetului de pe lângă tribunal, prim-procuror al parchetului de pe lângă tribunalul pentru minori și familie sau prim-procuror al parchetului de pe lângă judecătoria și de adjuncți ai acestora, conform art. 49 alin. (1) și (2), sau pentru celelalte funcții de conducere, conform art. 49 alin. (9) și (9¹); concursul de promovare în funcția de judecător la Înalta Curte de Casație și Justiție, potrivit art. 52 alin. (3)]. Totodată, potrivit art. 53 alin. (1), președintele, vicepreședinții și președinții de secție ai Înaltei Curți de Casație și Justiție sunt numiți de către Secția pentru judecătoria a Consiliului Superior al Magistraturii dintre judecătoria Înaltei Curți de Casație și Justiție care au funcționat la această instanță cel puțin 2 ani și care nu au fost sancționați disciplinar în ultimii 3 ani; potrivit art. 55 alin. (1) și (2), numirea în funcții de conducere în cadrul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, al Direcției Naționale Anticorupție și al

Direcției de Investigare a Infracțiunilor de Criminalitate Organizată și Terorism, altele decât cele în care numirea se face de Președintele României conform art. 54, se face dintre procurorii care nu au fost sancționați disciplinar în ultimii 3 ani și au o vechime efectivă de minimum 10 ani. În fine, potrivit art. 67 alin. (5), persoanele care au ocupat minimum 10 ani funcția de magistrat-asistent, care nu au fost sancționate disciplinar în ultimii 3 ani, au avut numai calificativul „foarte bine” la toate evaluările și și-au încetat activitatea din motive neimputabile pot fi numite fără concurs sau examen în funcția vacantă de magistrat-asistent, cu același grad avut la data eliberării din funcție.

22. Curtea reține, așadar, că, prin stabilirea termenului de 3 ani de la aplicarea sancțiunii disciplinare — alta decât excluderea din magistratură — după trecerea căruia judecătoria și procurorii pot să își dezvolte cariera profesională prin înscrierea la diverse concursuri sau examene în interiorul profesiei, Legea nr. 303/2004 recunoaște, implicit, caracterul temporar al efectelor acestor sancțiuni, ele fiind înlăturate după acest interval de timp. Curtea observă, totodată, că, în mod logic, acest caracter vremelnic al efectelor sancțiunilor disciplinare vizează doar acele sancțiuni care presupun menținerea în magistratură, adică avertismentul, diminuarea indemnizației de încadrare lunare brute cu până la 25% pe o perioadă de până la un an, mutarea disciplinară pentru o perioadă efectivă de la un an la 3 ani la o altă instanță sau la un alt parchet, suspendarea din funcție pe o perioadă de până la 6 luni și retrogradarea în grad profesional. Efectele sancțiunii disciplinare a excluderii din magistratură sunt însă perpetue. Există chiar o prevedere explicită care stipulează că pot fi reîncadrați în funcție foștii judecători, procurori sau magistrați-asistenți care au fost eliberați din funcție prin pensionare și cu privire la care nu s-a stabilit sancțiunea disciplinară a excluderii din magistratură [art. 83 alin. (3) din Legea nr. 303/2004].

23. Curtea reține că în cazul altor profesii se prevede un termen de radiere inclusiv a sancțiunii disciplinare constând în destituirea din funcția publică (3 ani conform actualei reglementări — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ și 7 ani sub imperiul Legii nr. 188/1999, abrogată prin Codul administrativ), respectiv 3 ani în cazul eliberării din funcție a personalului de specialitate juridică asimilat judecătorilor și procurorilor din cadrul Ministerului Public, al Ministerului Justiției și al Institutului Național de Criminologie.

24. Autorul prezentei excepții de neconstituționalitate critică absența din Legea nr. 303/2004 a unor termene pentru radierea sancțiunilor, cu referire la menținerea *sine die* a consecințelor excluderii din magistratură aplicate ca sancțiune disciplinară, prin coroborare cu prevederile art. 14 lit. b) teza finală din Legea nr. 51/1995, potrivit căreia „*este nedemn de a fi avocat cel care (...) a săvârșit abateri disciplinare grave, sancționate cu măsura excluderii din profesie, ca sancțiune disciplinară*”. Potrivit Legii nr. 51/1995, cazurile de nedemnitare se verifică atât cu ocazia primirii în profesie, cu ocazia reînscriserii în tabloul avocaților cu drept de exercitare a profesiei (acesta ar fi cazul autorului prezentei excepții, care susține că deține o decizie de admitere în profesia de avocat, fiind suspendat ca urmare a incompatibilității cu funcția de judecător, obținută ulterior), cât și pe întreaga durată a exercitării acesteia. În ceea ce privește foștii magistrați, nu există nicio reglementare care să poată fi avută în vedere pentru a se putea considera stinse efectele excluderii din magistratură, efecte care sunt de natură să blocheze accesul la profesia de avocat, indiferent de perioada care a trecut de la aplicarea acestei sancțiuni.

25. Curtea s-a pronunțat, prin Decizia nr. 592 din 8 octombrie 2019, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 310 din 14 aprilie 2020, asupra prevederilor art. 14 lit. a) din Legea nr. 51/1995, potrivit cărora este nedemn de a fi avocat cel condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească la pedeapsa cu închisoare pentru săvârșirea unei infracțiuni intenționate, de natură să aducă atingere prestigiului profesiei, și a reținut, cu privire la termenele pe durata cărora sunt incidente decăderile, interdicțiile sau incapacitățile care rezultă dintr-o condamnare penală, că legiuitorul a reglementat anumite cauze de înlăturare a consecințelor condamnării, care au drept consecință încetarea decăderilor și interdicțiilor, precum și a incapacităților care rezultă din condamnare. Este vorba despre legile de dezincriminare, cele de amnistie și despre instituția reabilitării [art. 4, art. 152 alin. (1) și art. 169 alin. (1) din Codul penal]. Curtea a observat că, în ceea ce privește reabilitarea de drept sau judecătorească a persoanei fizice, consecințele extrapenale ale condamnării se produc până la intervenirea acesteia, urmând să înceteze odată cu rămânerea definitivă a hotărârii de reabilitare. Așadar, înlăturarea consecințelor condamnării prin reabilitare vizează nu numai materia dreptului penal, ci și consecințele extrapenale care au derivat din condamnare.

26. Curtea a reținut, prin decizia menționată, că prin art. 166 alin. (1) din Codul penal se stabilesc condiții cu privire la gravitatea condamnării și termenele după care fostul condamnat poate formula cererea de reabilitare. Totodată, dispozițiile art. 167 din Codul penal stabilesc calculul termenului de reabilitare, iar cele ale art. 168, condițiile pe care trebuie să le îndeplinească cererea de reabilitare judecătorească. Potrivit art. 537 din Codul de procedură penală, după rămânerea definitivă a hotărârii de reabilitare, instanța dispune să se facă mențiune despre aceasta pe hotărârea de condamnare, mențiunea având efect tocmai sub aspectul încetării decăderilor, interdicțiilor și incapacităților (paragrafele 37—38).

27. Ca atare, Curtea a subliniat (paragraful 41) că înlăturarea consecințelor extrapenale ale hotărârilor judecătorești de condamnare penală operează în baza dispozițiilor Codului penal, partea generală. Faptul că legea specială, extrapenală, folosește diferite sintagme precum „*nu au suferit condamnări penale*”, „*persoana nu a fost condamnată pentru săvârșirea unei infracțiuni*” sau „*nu are antecedente penale*” nu înseamnă că aceasta poate completa/modifica/deroga de la dispozițiile Codului penal, sub aspectul condițiilor și termenelor în care sunt înlăturate consecințele unei condamnări penale. Consecințele juridice ale legii de dezincriminare sau de amnistie sau cele ale unei hotărâri judecătorești de reabilitare, pronunțate în condițiile legii, rămân guvernate de Codul penal, lege care reglementează condițiile în care pot fi înlăturate consecințele juridice penale și extrapenale ale unei hotărâri judecătorești de condamnare.

28. Curtea a constatat (paragraful 42) că, dacă nu ar fi aplicate dispozițiile Codului penal referitoare la reabilitare/dezincriminare/amnistie, condiția analizată în acea cauză — privitoare la nedemnitățile de a fi avocat a persoanei condamnate definitiv prin hotărâre judecătorească la pedeapsa cu închisoare pentru săvârșirea unei infracțiuni intenționate — nu ar cunoaște, în mod obiectiv, niciun remediu de înlăturare, devenind o stare de fapt intangibilă/iremediabilă. Ea ar reprezenta, astfel, o veritabilă *civilliter mortuus* în privința persoanei față de care a fost pronunțată o hotărâre judecătorească de condamnare, pentru că ar avea efecte absolute și perpetue în privința acesteia, încalcând marja de apreciere de care dispune legiuitorul în temeiul art. 16 alin. (3) din Constituție.

29. Curtea a arătat că această marjă de apreciere rezultă din trimiterea operată, prin textul constituțional menționat, la

posibilitatea legiuitorului de a reglementa accesul la funcțiile și demnitățile publice „*în condițiile legii*”. Astfel de condiționări trebuie să urmărească un scop legitim și ele însele trebuie să fie adecvate, necesare și să mențină un just echilibru între interesele concurente [cele generale ale societății și cele individuale], așadar, să nu aducă atingere substanței dreptului. Or, în acea cauză, Curtea a constatat că, prin aplicarea art. 4, art. 152 alin. (1) și art. 165—171 din Codul penal, măsura criticată are un scop legitim, respectiv cerința de moralitate, integritate, probitate și cinste de care trebuie să dea dovadă orice persoană care aspiră la profesia de avocat; de asemenea, ea este adecvată în sensul că scopul legitim anterior menționat poate fi atins în mod abstract prin condiția impusă de legiuitor, necesară într-o societate democratică, în sensul că acceptanța socială a persoanei care dorește să acceadă la profesia de avocat este cu atât mai mare cu cât aceasta a dat dovezi de îndreptare într-un interval temporal extins apreciat ca fiind suficient de către legiuitor, iar prin aplicarea normelor penale de drept substanțial referitoare la consecințele extrapenale ale condamnării, o asemenea condiție este proporțională cu scopul legitim urmărit, fiind o garanție, pe de o parte, a îndreptării persoanei, iar, pe de altă parte, a reintegrării sociale a acesteia. Ruperea acestui echilibru între cele două interese deopotrivă protejate ar constitui o decădere a persoanei vizate din dreptul de a accede la profesia de avocat, ce va opera *ad aeternum*, iar aceasta, ca o consecință a condamnării penale, ar suporta o sancțiune civilă care este în vădită contradicție cu universalitatea drepturilor garantată de art. 15 alin. (1) din Constituție, fiind lipsită de unul dintre drepturile și libertățile fundamentale care sunt garantate în cadrul unui stat de drept, și anume accesul la o funcție/demnitate publică, ceea ce contravine, astfel, art. 1 alin. (3) din Constituție.

30. Analiza constituționalității prevederilor de lege ce constituie în cauza de față obiect al excepției de neconstituționalitate impune de asemenea efectuarea unui test de proporționalitate similar, cu referire la consecințele excluderii din magistratură ca sancțiune disciplinară, în condițiile inexistenței, în legislația actuală, a unui termen în care efectele acesteia să fie înlăturate.

31. Astfel, Curtea reține că Legea nr. 303/2004 a instituit o serie de sancțiuni disciplinare aplicabile judecătorilor și procurorilor, aplicabile în mod gradual în funcție de gravitatea abaterii săvârșite, excluderea din magistratură fiind cea mai aspră dintre acestea și având, totodată, caracter permanent. Curtea constată că perpetuitatea acestei sancțiuni servește unui scop legitim, acela de a conferi perenitate prestigiului profesiei și imaginii justiției, efectele definitive ale sancțiunii excluderii din magistratură consolidând încrederea întregii societăți în independența, imparțialitatea și eficacitatea justiției. În același timp, efectul permanent al sancțiunii menționate este adecvat finalității pe care și-o propune, fiind, în principiu, o opțiune legală corespunzătoare, aptă să îndeplinească scopul legitim urmărit.

32. În ceea ce privește caracterul necesar al duratei nelimitate în care acționează sancțiunea disciplinară a excluderii din magistratură, Curtea constată că nu este întrunită exigența ingerinței minime, scopul urmărit putând fi atins și printr-un mod mai puțin drastic și categoric. Această concluzie rezultă din particularizarea la ipoteza accederii sau reînscrierii în profesia de avocat, pentru care Legea nr. 51/1995 impune anumite condiții, printre care și pe aceea ca persoana care aspiră la această profesie să nu fie nedemnă ca urmare a aplicării măsurii excluderii din profesie ca sancțiune disciplinară [art. 14 lit. b) teza a doua din Legea nr. 51/1995]. Curtea reține că lipsa reglementării unui termen în care efectele acestei sancțiuni să înceteze constituie un impediment absolut și perpetuu în ceea

ce privește dreptul persoanei de a dobândi calitatea de avocat și, implicit, de a exercita această profesie.

33. De asemenea, Curtea constată că perpetuitatea consecințelor sancțiunii în discuție nu este proporțională cu scopul avut în vedere de legiuitor. Astfel, spre deosebire de situația examinată de instanța de control constituțional prin Decizia nr. 592 din 8 octombrie 2019, mai sus citată, referitoare la încetarea calității de avocat ca urmare a condamnării definitive la pedeapsa cu închisoare pentru săvârșirea unei infracțiuni intenționate, în care reabilitarea și efectele sale de înlăturare a consecințelor extrapenale ale condamnării rezultau chiar din Codul penal, în cauza de față Curtea observă că nu există nicio reglementare legală care să contracareze efectele negative ale excluderii din magistratură ca sancțiune disciplinară, indiferent de intervalul de timp care a trecut de la aplicarea sancțiunii. În acest sens, Curtea constată că, în mod paradoxal, excluderea din magistratură dispusă ca sancțiune disciplinară ajunge să aibă efecte mai grave decât excluderea din magistratură ca urmare a săvârșirii unei infracțiuni, ale cărei consecințe extrapenale vor fi înlăturate în cele din urmă, așa cum s-a arătat, prin instrumente de drept penal. Ca atare, Curtea apreciază că ingerința în dreptul fundamental la muncă și la alegerea liberă a profesiei, statuat prin art. 41 alin. (1) din Constituție, este excesivă, fiind disproporționată față de finalitatea măsurii și nesocotind justul echilibru ce trebuie realizat prin lege între interesul general al societății și cel particular al indivizilor. Absența stipulării unui termen de radieră a sancțiunii excluderii din magistratură blochează definitiv și iremediabil posibilitatea persoanei de a exercita profesia de avocat, contravenind libertății fundamentale a alegerii profesiei.

34. Deși în cauză se pune problema unei omisiuni legislative, ceea ce ar aduce în discuție calitatea Curții Constituționale de legislator negativ, totuși, în virtutea rolului său de garant al supremației Constituției, Curtea nu poate ignora viciul de neconstituționalitate creat tocmai prin această omisiune care generează încălcarea Constituției, prin lipsa reglementării, în

37. Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, cu unanimitate de voturi,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Admite excepția de neconstituționalitate ridicată de Dumitru Mircea Dinică în Dosarul nr. 1.576/108/2020 al Tribunalului Arad — Secția a III-a de contencios administrativ și fiscal, litigii de muncă și asigurări sociale și constată că dispozițiile art. 100 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor sunt constituționale numai în măsura în care sancțiunea disciplinară a excluderii din magistratură nu are efect permanent.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Tribunalului Arad — Secția a III-a de contencios administrativ și fiscal, litigii de muncă și asigurări sociale și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 8 iunie 2022.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE

pentru prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**,

în temeiul art. 426 alin. (4) din Codul de procedură civilă coroborat cu art. 14 din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, semnează

MARIAN ENACHE

cuprinsul Legii nr. 303/2004, a unui mecanism juridic similar radierii, existent în alte acte normative care normează statutul altor profesii. În sensul competenței sale de a interveni pentru restabilirea stării de constituționalitate în situația în care constată existența unor omisiuni legislative cu relevanță constituțională, Curtea s-a pronunțat în numeroase rânduri, de exemplu, Decizia nr. 503 din 20 aprilie 2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 353 din 28 mai 2010, Decizia nr. 107 din 27 februarie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 din 30 aprilie 2014, Decizia nr. 637 din 13 octombrie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 8 decembrie 2015, sau Decizia nr. 458 din 25 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 581 din 2 iulie 2020. Or, în cauza de față, relevanța constituțională este dată tocmai de încălcarea unei libertăți fundamentale, astfel că intră în competența Curții Constituționale identificarea și caracterizarea exigenței constituționale ce trebuie respectată, aceasta rezultând din dispozițiile art. 41 alin. (1) din Constituție care consacră dreptul la muncă și la alegerea liberă a profesiei.

35. Având în vedere nesocotirea prevederilor constituționale menționate, astfel cum a fost demonstrată mai sus, Curtea nu va mai exercita controlul de constituționalitate și prin raportare la dispozițiile art. 26 din Legea fundamentală și ale art. 8 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, referitoare la respectarea vieții intime, familiale și private, invocate în motivarea excepției de neconstituționalitate.

36. Față de constatarea existenței carenței legislative care generează viciul de neconstituționalitate evidențiat, Curtea accentuează necesitatea completării reglementării actuale și pune în vedere legiuitorului să consacre instituția radierii, după un anumit termen, a sancțiunii disciplinare a excluderii din magistratură, astfel încât această sancțiune să nu mai împiedice, în mod definitiv și iremediabil, dreptul persoanei aflate în situația analizată de a fi înscrisă în profesia de avocat.

Magistrat-asistent,
Valentina Bărbățeanu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

privind înființarea Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 2 alin. (2) și art. 20 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă înființarea Comitetului Național pentru Prevenirea și Limitarea Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale, denumit în continuare *Comitet*, structură fără personalitate juridică, în coordonarea Ministerului Sănătății.

(2) Componenta Comitetului se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și este constituită din membrii permanenți și membrii supleanți desemnați din cadrul următoarelor instituții:

- a) Ministerul Sănătății;
- b) Institutul Național de Sănătate Publică;
- c) Ministerul Apărării Naționale;
- d) Ministerul Afacerilor Interne;
- e) Ministerul Justiției/Administrația Națională a Penitenciarelor;
- f) Ministerul Transporturilor și Infrastructurii;
- g) Serviciul Român de Informații;
- h) Academia Română;
- i) Ministerul Muncii și Solidarității Sociale;
- j) Uniunea Națională a Consiliilor Județene din România;
- k) Asociația Municipiilor din România;
- l) Asociația Orașelor din România;
- m) Asociația Comunelor din România.

(3) În activitatea sa, Comitetul este sprijinit de un grup de experți format din 10 membri, propuși de instituțiile prevăzute la alin. (2).

(4) Instituțiile prevăzute la alin. (2) au obligația desemnării reprezentanților, în vederea emiterii ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea componenței Comitetului, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(5) Președintele și vicepreședintele sunt aleși prin vot de către membrii Comitetului din rândul acestora, cu majoritate absolută. Atribuțiile președintelui și vicepreședintelui se stabilesc prin regulamentul de organizare și funcționare a Comitetului.

(6) Grupul de experți are acces la informațiile necesare desfășurării activității, furnizate de instituțiile cu care Comitetul colaborează, în limitele prevederilor legale.

Art. 2. — (1) Atribuțiile principale ale Comitetului sunt cele prevăzute la art. 21 din Legea nr. 3/2021 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale din unitățile medicale și din centrele rezidențiale pentru persoanele adulte aflate în dificultate din România.

(2) Anual, Comitetul elaborează un plan național de informare publică cu privire la ceea ce reprezintă infecțiile asociate asistenței medicale, denumite în continuare *IAAM*, modalitățile de apariție a *IAAM* și măsurile de prevenire a *IAAM*, inclusiv responsabilitățile pacienților și aparținătorilor acestora.

Art. 3. — În exercitarea atribuțiilor sale, Comitetul:

a) propune Ministerului Sănătății adoptarea de noi acte normative sau modificarea celor în vigoare, în vederea realizării acțiunilor cuprinse în Planul național de prevenire a *IAAM* și în Strategia națională de prevenire și limitare a *IAAM*;

b) elaborează și supune spre aprobare ministrului sănătății un raport anual în care sunt analizate stadiul implementării Planului național de prevenire a *IAAM*, dificultățile întâmpinate în implementarea sa și modalitățile de soluționare;

c) elaborează puncte de vedere și recomandări la solicitarea Ministerului Sănătății;

d) colaborează cu direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și cu Institutul Național de Sănătate Publică în vederea îndeplinirii obiectivelor propuse;

e) colaborează cu Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate în vederea elaborării criteriilor și standardelor prevăzute la art. 22 din Legea nr. 3/2021.

Art. 4. — (1) Planul național de prevenire a *IAAM* conține acțiunile, termenele-limită și indicatorii care definesc parcursul pentru realizarea obiectivelor propuse prin Strategia națională de prevenire și limitare a efectelor *IAAM*.

(2) Planul național de prevenire a *IAAM* este un document multianual, elaborat în conformitate cu normele metodologice elaborate de Ministerul Sănătății împreună cu Ministerul Muncii și Solidarității Sociale, în aplicarea prevederilor Legii nr. 3/2021.

Art. 5. — Secretariatul Comitetului este asigurat de către Direcția generală sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății. Persoanele din cadrul secretariatului Comitetului nu au drept de vot în cadrul ședințelor.

Art. 6. — Regulamentul de organizare și funcționare a Comitetului, întocmit de Ministerul Sănătății, va fi prezentat la prima reuniune a membrilor acestuia și va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:

p. Ministrul sănătății,

Adriana Pistol,

secretar de stat

p. Ministrul afacerilor interne,

Bogdan Despescu,

secretar de stat

p. Ministrul apărării naționale,

Simona Cojocaru,

secretar de stat

Ministrul muncii și solidarității sociale,

Marius-Constantin Budăi

București, 20 iulie 2022.

Nr. 926.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale nr. 12.079 din 14.07.2022 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 50.259 din 10.01.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 0056 din 11.01.2022,

având în vedere prevederile:

— art. 928, art. 930 alin. (1) lit. c) și d), art. 931 alin. (1) și ale art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 4 alin. (4) pct. 1 și 25—28 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, 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 următorul ordin:

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentul ordin reglementează:

a) dispozitivele medicale aflate în utilizare care se supun obligatoriu controlului prin verificare periodică, precum și evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune, în conformitate cu prevederile art. 928 și art. 931 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Art. 2. — (1) În sensul prezentului ordin se aplică definițiile prevăzute în Regulamentul (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 *Regulamentul*.

(2) În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *controlul prin verificare periodică a unui dispozitiv medical* — ansamblu de activități desfășurate în scopul evaluării menținerii unor caracteristici stabilite de producător sau de o autoritate în domeniu;

b) *limita specificată a valorii unui parametru* — interval de toleranță în jurul unei valori impuse sau o valoare minimă ori maximă admisă; aceasta este menționată în standarde/norme/instrucțiuni sau în specificația tehnică a dispozitivului medical;

c) *criteriu de acceptabilitate* — cerința minimală pe care trebuie să o îndeplinească dispozitivul medical supus verificării;

d) *set de criterii de acceptabilitate* — ansamblu de caracteristici ale unui exemplar de dispozitiv medical, precum parametri definitorii, configurație și accesorii, inclusiv software, stare tehnică generală, care conferă un nivel de încredere adecvat privind îndeplinirea principalelor cerințe esențiale specifice;

e) *dispozitive medicale secondhand, altele decât cele pentru diagnostic și tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară*

și rezonanță magnetică (RMN) — dispozitive medicale alimentate electric, cu marcaj CE, ieșite din perioada de garanție acordată de producător/reprezentatul producătorului, care sunt introduse și puse în funcțiune pentru prima dată pe piața din România, deținute și utilizate în prealabil și care sunt ulterior distribuite cu sau fără plată pentru utilizare subsecventă în același scop pentru care au fost fabricate;

f) *mentenanță* — ansamblu de activități care au ca scop menținerea sau restabilirea stării unui dispozitiv medical în condiții de funcționare conform scopului propus;

g) *parametru definitoriu* — mărime fizică sau funcție caracteristică a unui dispozitiv medical a cărei abatere de la limitele specificate poate conduce la apariția unui risc în actul medical;

h) *dispozitive medicale secondhand pentru diagnostic și tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară și RMN* — dispozitive medicale alimentate electric cu marcaj CE, ieșite din perioada de garanție acordată de producător/reprezentatul producătorului, care sunt introduse pentru prima dată sau aflate în utilizare pe piața din România și care după dezinstalarea prealabilă a acestora sunt puse în funcțiune ulterior în vederea utilizării subsecvente în același scop pentru care au fost fabricate;

i) *evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand* — ansamblu de activități desfășurate în scopul evaluării menținerii unor caracteristici stabilite de producător sau de o autoritate în domeniu pentru atingerea scopului propus, precum starea tehnică generală, etichetarea/identificarea, prezența marcajului CE, integritatea fizică, funcționalitatea comenzilor și alarmelor, configurația și accesoriiile, măsurarea parametrilor definitorii de securitate electrică/performanță, după caz;

j) *mijloc de intervenție pentru asistența medicală de urgență prespitalicească* — ansamblu de mijloace utilizate în cadrul Sistemului național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat pentru: transportul medical asistat, transportul sanitar neasistat, misiuni de salvare aeriană, misiuni de salvare navală sau consultații de urgență la domiciliu.

CAPITOLUL II

**Controlul prin verificare periodică
a dispozitivelor medicale**

Art. 3. — Dispozitivele medicale aflate în dotarea unităților sanitare și a mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care se supun controlului prin verificare periodică, precum și periodicitatea verificărilor sunt prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 4. — (1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale este constituit din următoarea succesiune de activități:

a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate, prin examinare și testare;

b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță, prin examinare și testare;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical — valori impuse, limite specificate, accesorii;

d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor. În cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate se emite un raport negativ de încercări prin care se interzice utilizarea dispozitivului medical până la eliminarea neconformităților și reluarea verificărilor;

e) emiterea unui buletin de verificare periodică.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), emiterea buletinului de verificare periodică pentru tipurile de dispozitive medicale prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 1 se face pe baza rapoartelor de încercări emise de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDDMR*, în urma efectuării radiografiilor de test și verificării vizuale a echipamentelor la sediul *ANMDDMR* sau în urma evaluării radiografiilor de test și a pozelor de identificare sau evaluare realizate conform procedurilor tehnice specifice ale *ANMDDMR* și puse la dispoziție de către utilizator.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pentru tipurile de dispozitive medicale prevăzute la pct. 7, 8, 9, 10 și 11 din anexa nr. 1, emiterea buletinului de verificare periodică se poate face pe baza buletinului de verificare tehnică, emis de un operator economic avizat de *ANMDDMR* și, după caz, de Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare, denumită în continuare *CNCAN*, cu care utilizatorul are încheiat un contract de service. Buletinele de verificare tehnică pentru dispozitivele medicale prevăzute la pct. 7, 8, 9, 10 și 11 din anexa nr. 1 trebuie să fie valabile cel puțin 30 de zile după data emiterii buletinului de verificare periodică de către *ANMDDMR*.

Art. 5. — (1) Controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale prevăzut la art. 4 se efectuează de către *ANMDDMR* prin laboratoarele proprii.

(2) Dispozitivele medicale cărora le sunt aplicabile actele normative din domeniul de activitate al altor autorități sau instituții publice, respectiv direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, *CNCAN* sau Inspekția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat, denumită în continuare *ISCIR*, trebuie să respecte toate reglementările aplicabile.

(3) Primul control prin verificare periodică a dispozitivelor medicale cuprinse în anexa nr. 1 se efectuează într-un interval de până la 3 ani de la data ieșirii acestora din garanție.

(4) Cererea pentru reînnoirea buletinului de verificare periodică trebuie depusă la *ANMDDMR* cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității avizului/buletinului emis anterior.

Art. 6. — Prin excepție de la periodicitatea verificărilor prevăzută în anexa nr. 1, în cazul în care una din valorile măsurate ale parametrilor definatorii se situează în apropierea limitelor specificate admise sau în cazul dispozitivelor medicale

care au depășit limita maximă a duratei normale de funcționare, în buletinul de verificare se poate stabili un termen de valabilitate mai mic decât cel prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 7. — (1) Controlul prin verificare periodică se realizează potrivit procedurilor tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale elaborate de către *ANMDDMR*.

(2) Verificările de securitate electrică se efectuează în conformitate cu prevederile edițiilor în vigoare ale standardelor SR EN 60601-1, SR EN 61010-1, SR EN 62353 și ale altor standarde aplicabile, după caz.

Art. 8. — (1) Dispozitivele medicale secondhand furnizate gratuit sau contra cost pot fi utilizate după punerea în funcțiune, numai în urma evaluării performanțelor de către *ANMDDMR* în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand prevăzută la art. 931 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se realizează de către *ANMDDMR* prin laboratoarele proprii.

(3) Avizul prevăzut la alin. (1), denumit aviz de utilizare, se emite conform procedurilor tehnice elaborate de către *ANMDDMR*.

(4) *ANMDDMR* poate emite avizul prevăzut la alin. (1) doar dacă la data introducerii pentru prima dată pe piața din România dispozitivul medical secondhand cu marcaj CE mai are cel puțin 3 ani până la împlinirea limitei maxime a duratei normale de funcționare, importatorul, respectiv distribuitorul fiind obligat să respecte această cerință.

(5) Unitățile sanitare au obligația ca după punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical secondhand cu marcaj CE să solicite de îndată *ANMDDMR* evaluarea performanțelor acestuia în vederea eliberării avizului de utilizare. În acest caz, dispozitivul medical secondhand cu marcaj CE, la data introducerii pentru prima dată pe piața din România, mai are cel puțin 3 ani până la limita maximă a duratei normale de funcționare.

(6) Pentru dispozitivele medicale secondhand care nu au marcat anul de fabricație pe carcasă sau etichetă, importatorul, respectiv distribuitorul și unitățile sanitare au obligația de a pune la dispoziția reprezentanților *ANMDDMR* documente relevante din care să rezulte vechimea echipamentului. În cazul în care aceste documente nu pot fi puse la dispoziție se consideră că dispozitivul medical secondhand nu îndeplinește cerințele de vechime prevăzute la alin. (4) și (5) și se emite de către președintele *ANMDDMR* o decizie de respingere a cererii.

(7) Prevederile prezentului articol se aplică inclusiv dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Art. 9. — (1) Dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească pot fi utilizate numai în baza avizului de utilizare eliberat de către *ANMDDMR* prin laboratoarele proprii.

(2) Avizarea dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească se realizează potrivit procedurilor tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale elaborate de *ANMDDMR*.

(3) Activitățile de avizare se referă atât la evaluarea parametrilor definatorii de performanță ai dispozitivelor medicale, cât și la verificarea existenței dotării minime obligatorii cu dispozitive medicale, conform cererii solicitantului/beneficiarului corelate cu prevederile anexei nr. 2.

(4) Activitățile de avizare se efectuează la sediul *ANMDDMR*. În cazul beneficiarilor care dețin un număr de mijloace de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească mai mare de 10 unități, activitatea de avizare se realizează de o echipă de specialiști din cadrul *ANMDDMR* la sediul respectivei unități sanitare.

(5) Avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale aflate în dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească nu reprezintă o autorizare a acestora, ci o evaluare a dotării minime obligatorii și a performanțelor dispozitivelor medicale.

Art. 10. — (1) Avizarea dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească presupune, succesiv, următoarele activități:

a) verificarea existenței dotării minime obligatorii cu dispozitive medicale conform anexei nr. 2. În cazul în care din dotarea minimă obligatorie corespunzătoare încadrării solicitate de către beneficiar lipsesc dispozitive medicale sau echipamente/materiale se emite raport negativ de încercări în care se va menționa neconformitatea constatată;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanță, prin examinare și testare. Întrucât prin specificul lor dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească trebuie să funcționeze independent, pe bază de acumulatori, toate verificările sau încercările se fac cu acestea neracordate la rețeaua de energie electrică. Excepție de la această regulă fac aspiratoarele de secreții staționare, care prin specificul lor pot fi alimentate de la prizele disponibile din dotarea unităților mobile de intervenție;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivele medicale — valori impuse, limite specificate, accesorii;

d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma examinărilor și testărilor. În cazul în care un dispozitiv medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate se emite raport negativ de încercări prin care se interzice utilizarea dispozitivului medical până la eliminarea neconformităților și reluarea verificărilor, după depunerea unei noi cereri;

e) emiterea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească. Avizele de utilizare au termen de valabilitate în conformitate cu periodicitatea verificărilor prevăzute în anexa nr. 1. Prin excepție de la această regulă, pentru acele dispozitive medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care nu intră sub incidența prezentului ordin nu se mai specifică termenul de valabilitate al avizului de utilizare emis, deoarece respectivele dispozitive medicale nu se supun controlului prin verificare periodică.

(2) Raportul de încercări prevăzut la alin. (1) lit. d) nu se emite în cazul în care mijlocul de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească este dotat cu:

a) dispozitive medicale noi aflate în garanție, respectiv aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate;

b) dispozitive medicale care nu sunt noi, în garanție, altele decât cele prevăzute la art. 8 alin. (1), care nu sunt prevăzute în anexa nr. 1, respectiv aspiratoare de secreții și injectomate, și care dispun de buletin de verificare tehnică cu vechime mai mică de un an, emis de un operator economic avizat de ANMDMR.

Art. 11. — (1) Avizarea dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească se efectuează cu respectarea prevederilor procedurilor tehnice specifice ale ANMDMR, în următoarele situații:

a) la prima punere în funcțiune pe teritoriul României, în cazul mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească secondhand;

b) atunci când solicitantul sau beneficiarul dorește modificarea încadrării de la un nivel inferior la un nivel superior. Clasificarea inițială obținută în urma emiterii avizului de utilizare nu împiedică reclassificarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească de la un nivel superior la un nivel inferior, răspunderea reîncadrării sau reclassificării revenind în totalitate personalului de conducere al serviciului de ambulanță public sau privat. Un mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească se poate reclassifica de la un nivel superior la un nivel inferior numai până la următoarea verificare tehnică periodică sau până la rezolvarea problemei care a dus la reclassificare, cu condiția ca dotarea ambulanței să respecte toate cerințele minime prevăzute în anexa nr. 2 pentru noul tip de încadrare;

c) atunci când solicitantul sau beneficiarul care dispune deja de aviz de utilizare aflat în termen de valabilitate dorește înlocuirea unuia sau a mai multor dispozitive medicale ce sunt prevăzute în anexa nr. 1, înlocuire ce se face cu:

1. dispozitive medicale secondhand de tipul celor prevăzute la art. 8 alin. (1);

2. dispozitive medicale al căror certificat de garanție nu mai este în termenul de valabilitate;

3. dispozitive medicale care nu dețin aviz de utilizare sau buletin de verificare în termenul de valabilitate, emis de ANMDMR;

d) la schimbarea proprietarului/beneficiarului.

(2) Pentru mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească noi, respectiv autovehicule noi, echipate de către un producător avizat cu dispozitive medicale noi, în garanție, care dispun de declarație de conformitate emisă de producătorul avizat care a echipat și carosat ambulanța, nu se emite aviz de utilizare.

(3) Mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească supuse evaluării pot avea în dotare:

a) dispozitive medicale secondhand sau care nu mai sunt în termen de garanție;

b) dispozitive medicale noi, în garanție;

c) dispozitive medicale secondhand sau care nu mai sunt în termen de garanție și dispozitive medicale noi în garanție.

(4) Mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească secondhand trebuie să dețină certificat de înmatriculare sau carte de identitate din care rezultă că ultima dată acestea au fost înmatriculate ca ambulanțe, lucru care certifică faptul că o autoritate competentă a stabilit că acestea au fost proiectate și construite conform normelor în vigoare.

Art. 12. — (1) În vederea obținerii avizului de utilizare, solicitantul/reprezentantul unității sanitare înaintează către ANMDMR o cerere, care va fi însoțită de documente justificative.

(2) Pentru obținerea avizului de utilizare sunt necesare în mod obligatoriu, cumulativ, următoarele documente justificative:

a) copie de pe autorizația sanitară de funcționare

Solicitantul/Beneficiarul cererii de aviz de utilizare trebuie să fie autorizat să desfășoare activități referitoare la sănătatea umană.

Firmele nou-înființate și care nu dispun de autorizație sanitară de funcționare trebuie să dețină certificat de înregistrare eliberat de Oficiul Național al Registrului Comerțului din care să rezulte că firma desfășoară activități referitoare la sănătatea umană. În acest caz, solicitantul trebuie să depună la dosar o declarație pe propria răspundere prin care se angajează să transmită către ANMDMR o copie a autorizației sanitare de funcționare după obținerea acesteia.

Asociațiile de drept privat fără scop patrimonial trebuie să aibă activitățile referitoare la sănătatea umană menționate în statut ca domeniu de activitate.

b) copie de pe certificatul de înmatriculare sau cartea de identitate a mijlocului de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească din care rezultă că ultima dată acesta a fost înmatriculat ca ambulanță (numai pentru autovehiculele secondhand);

c) copie de pe documentele de proveniență pentru mijlocul de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească;

d) copie de pe documentele de proveniență pentru dispozitivele medicale din dotare, respectiv aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate. Nu se acceptă ca document de proveniență declarația pe propria răspundere. Pentru dispozitivele medicale noi în garanție se solicită și copie de pe certificatul de garanție în care trebuie să fie menționată seria de fabricație a echipamentului;

e) confirmarea plății tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

ANMDMR poate solicita suplimentar orice alte documente considerate relevante în vederea emiterii avizului de utilizare.

(3) Solicitantul/Beneficiarul cererii de aviz de utilizare are obligația asigurării trasabilității provenienței dispozitivelor medicale, în conformitate cu prevederile din Regulament. Asigurarea trasabilității nu mai este necesară în cazul în care dispozitivele medicale dispun deja de aviz de utilizare sau buletin de verificare emis anterior de ANMDMR.

(4) În cazul în care solicitantul diferă de beneficiarul cererii de emiterie a avizului de utilizare, toate documentele anexate la cererea prevăzută la alin. (1), respectiv documentele de funcționare ale operatorului economic, documentele de proveniență pentru mijlocul de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească și dispozitivele medicale, precum și certificatele de garanție ale acestora, trebuie să fie emise pe numele beneficiarului cererii, respectiv pe numele celui care urmează să utilizeze unitatea mobilă de intervenție.

Art. 13. — (1) Dispozitivele medicale precum aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate trebuie să dispună de carte tehnică sau manual de utilizare sau instrucțiuni de lucru și marcaj de conformitate CE.

(2) Dispozitivele medicale noi aflate în garanție precum aspiratoare de secreții, defibrilatoare cardiace externe, ventilatoare pulmonare, incubatoare de transport pentru nou-născuți, monitoare de funcții vitale, electrocardiografe, injectomate trebuie să dispună de certificate de garanție aflate în termen de valabilitate. Pe certificatele de garanție trebuie să fie menționate în clar seriile de fabricație ale dispozitivelor medicale.

(3) Dispozitivele medicale noi și secondhand care provin din donații trebuie să dispună de aviz de donație emis de ANMDMR și să respecte toate prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În cazul în care pentru mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească, dispozitivele medicale sau părțile componente ale acestora există reglementări exprese în domeniul de activitate al unor autorități sau instituții publice, precum ISCIR, Registrul Auto Român, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau alte autorități și instituții publice în domeniul mijloacelor de transport rutier, naval sau aeronautic, atunci responsabilitatea

obținerii avizelor specifice pentru acestea revine proprietarului sau utilizatorului, persoanei fizice autorizate, operatorului economic sau producătorului care modifică și/sau dotează mijloacele de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Art. 14. — (1) Procedura de avizare se poate demara numai ulterior achitării tarifului aferent prevăzut la art. 12 alin. (2) lit. e). Propunerea tarifară se emite după ce dosarul de lucru este complet.

(2) În cazul în care evaluarea s-a făcut la sediul beneficiarului, documentele elaborate de ANMDMR se transmit acestuia numai ulterior achitării cheltuielilor de deplasare și primirii confirmării de plată. În cazul neachitării cheltuielilor de deplasare, beneficiarul nu poate intra în posesia avizului de utilizare.

Art. 15. — (1) În vederea avizării, toate dispozitivele medicale, echipamentele și articolele aflate în interiorul mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească trebuie să fie fixate astfel încât să nu devină potențial periculoase atunci când sunt supuse unor forțe datorate accelerării sau decelerării bruște, cum ar fi de exemplu în caz de impact. Răspunderea fixării echipamentelor revine în întregime beneficiarului.

(2) Pentru defibrilatoarele cardiace externe automate, denumite în continuare AED, este obligatoriu ca meniul de lucru și instrucțiunile vocale de ghidare a resuscitării să fie în limba română sau limba engleză. Orice AED care dispune de meniu sau instrucțiuni în altă limbă este considerat neconform și pentru acesta se emite raport negativ de încercări. Sunt exceptate de la regula prevăzută anterior defibrilatoarele automate din dotarea unităților mobile de intervenție care operează în zone ale țării în care populația majoritară este de altă origine etnică, aceste defibrilatoare putând dispune de meniu sau instrucțiuni în limba respectivelor etnii.

Art. 16. — (1) Cererea prevăzută la art. 12 alin. (1) este anulată și arhivată dacă:

a) ANMDMR a solicitat printr-o adresă sau prin poșta electronică completarea corectă a cererii și/sau documente suplimentare față de cele deja depuse de solicitant, iar acesta nu a transmis ANMDMR toate informațiile și documentele solicitate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării;

b) solicitantul nu a achitat tariful de evaluare conform facturii emise de către ANMDMR. În cazul în care, după achitarea tarifului de evaluare, solicitantul dorește să modifice tipul unității mobile de intervenție menționat în cererea inițială, din suma achitată se va reține un procent de 25%, reprezentând contravaloarea serviciului de analiză a cererii anulate și arhivate. Diferența rămasă va fi utilizată pentru acoperirea cheltuielilor aferente noii cereri, în care este precizată încadrarea modificată;

c) beneficiarul nu s-a prezentat la două programări consecutive, acestea fiind făcute de comun acord cu reprezentanții ANMDMR. Excepție de la această regulă este cazul în care beneficiarul anunță până la termenul stabilit imposibilitatea prezentării, imposibilitate determinată de un motiv întemeiat: probleme tehnice ale autovehiculului, situații medicale și altele asemenea.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1), dacă solicitantul dorește obținerea avizului de utilizare, acesta trebuie să depună o nouă cerere la ANMDMR.

Art. 17. — (1) Un aviz de utilizare emis de ANMDMR poate fi anulat în situația în care proprietarul unui mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească solicită:

a) modificarea încadrării față de încadrarea avută anterior;

b) eliberarea unui nou aviz de utilizare în urma înlocuirii dispozitivelor medicale din dotarea unui mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care deținea deja aviz de utilizare;

c) preluarea dispozitivelor medicale de pe un alt mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care deținea deja aviz de utilizare.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1), la evaluarea făcută în vederea obținerii noului aviz de utilizare, beneficiarul trebuie să se prezinte cu avizul de utilizare emis anterior de ANMDMR, pe care se aplică ștampila cu mențiunea „document anulat”, data și semnătura reprezentantului legal al ANMDMR.

Art. 18. — (1) În situații extraordinare, care nu pot fi prevăzute și care vizează interesul public general, cum ar fi de exemplu starea de urgență instituită prin decret emis de Președintele României, în cazul în care nu pot fi efectuate evaluări ale dispozitivelor medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească la sediul ANMDMR și nu pot fi emise avizele de utilizare prevăzute la art. 9 alin. (1), ANMDMR poate emite aviz temporar de utilizare cu termen de valabilitate de 3 luni pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

(2) Limita termenului de valabilitate prevăzut la alin. (1) poate fi prelungită peste termenul de 3 luni, prin decizia președintelui ANMDMR, în funcție de contextul situației existente la momentul respectiv, până la încetarea situației extraordinare instituite conform legii, dar nu mai mult de 3 ani.

(3) Avizele temporare de utilizare prevăzute la alin. (1) se identifică prin inițiala T care însoțește numărul avizului.

(4) La încetarea valabilității avizului temporar de utilizare prevăzut la alin. (1), beneficiarii sunt obligați să se prezinte la sediul ANMDMR în vederea efectuării verificărilor tehnice și emiterii avizului de utilizare final.

CAPITOLUL III Dispoziții finale

Art. 19. — (1) Unitățile sanitare au obligația să supună controlului prin verificare periodică toate dispozitivele medicale aflate în utilizare și care sunt prevăzute în anexa nr. 1. Controlul se efectuează de ANMDMR, indiferent dacă unitățile sanitare au sau nu încheiat contract cu casele de asigurări de sănătate, după caz.

(2) Toți deținătorii de mijloace de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească care se află în una dintre situațiile prevăzute la art. 11 alin. (1) au obligația să facă demersurile pentru obținerea avizului de utilizare prevăzut la art. 9 alin. (1).

(3) Unitățile sanitare, la solicitarea ANMDMR, au obligația să asigure participarea la verificările efectuate de specialiștii din cadrul operatorilor economici cu care au încheiate contracte de service pentru dispozitivele medicale supuse controlului prin verificare periodică sau evaluării performanțelor dispozitivelor

medicale secondhand și care au efectuat serviciile de mentenanță.

Art. 20. — Unitățile sanitare au următoarele obligații:

a) să desemneze o persoană responsabilă cu menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare și ca persoană de contact în relația cu ANMDMR;

b) să instituie un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în care să se menționeze în mod expres:

1. denumirea/tipul dispozitivului medical;
2. producătorul, țara de origine;
3. seria/anul de fabricație, numărul de inventar;
4. actul de proveniență;
5. data punerii în funcțiune;
6. evidența reparațiilor și a altor operații de întreținere, precum și a celor care le execută;
7. evidența controalelor prin verificare periodică;
8. implicarea în eventuale incidente în utilizare (data, locația, descrierea incidentului, personalul responsabil, acțiunile corective etc.);
9. mișcarea internă în cadrul unității (de unde provine, noul loc de utilizare, data etc.);

c) să asigure planificarea pentru controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare în condițiile prezentului ordin.

Art. 21. — (1) Se interzice utilizarea dispozitivelor medicale care nu corespund încercărilor efectuate la controlul prin verificare periodică sau la evaluarea performanțelor dispozitivelor secondhand.

(2) După eliminarea neconformităților, dispozitivele medicale prevăzute la alin. (1) se supun unei noi verificări în vederea emiterii buletinului de verificare periodică sau a avizului de utilizare.

(3) Pentru nerespectarea prevederilor prezentului ordin se aplică sancțiunile prevăzute la art. 935 lit. b)—g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În cazul cererilor depuse la ANMDMR în vederea emiterii buletinului de verificare periodică sau avizului de utilizare, care nu au fost soluționate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, unitățile sanitare trebuie să transmită către ANMDMR solicitarea actualizată în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin, în termen de 6 luni.

Art. 22. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

Art. 23. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 24. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Aurel-George Mohan,
secretar de stat

TIPURILE DE DISPOZITIVE MEDICALE

aflate în dotarea unităților sanitare și a mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească ce se supun controlului prin verificare periodică și periodicitatea verificărilor

Tipul dispozitivului medical	Periodicitatea
1. Instalații cu radiații ionizante de tipul: — Rx fix cu 2 posturi — Rx fix cu 1 post grafie — Rx fix cu 1 post scopie-grafie — Rx mobil grafie — Rx mobil C-am (scopie-grafie) — Rx mamografie	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 15 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
2. Echipamente de protecție radiologică	3 ani
3. Aparată de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 12 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
4. Sisteme de explorare complexă cu ultrasunete (ecografe)	
5. Incubatoare închise pentru nou-născuți și incubatoare de transport	
6. Defibrilatoare cardiace externe	
7. Sterilizatoare cu abur	
8. Echipamente de diagnostic sau tratament prin radiații ionizante, medicină nucleară sau rezonanță magnetică de tipul: — Rx dentar (intraoral, panoramic, panoramic cu cefalostat) — Angiograf — Osteodensitometru — Computer tomograf — Echipament de imagistică prin rezonanță magnetică — Simulator computer tomograf — Simulator pentru radioterapie — Echipament pentru radioterapie (accelerator liniar, telecobaltoterapie, brahiterapie) — Echipament pentru medicină nucleară (Gamma camera, PET, SPECT etc.)	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 15 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
9. Aparată de hemodializă	3 ani, cu excepția dispozitivelor cu vechimea mai mare de 12 ani, pentru care periodicitatea este de 2 ani
10. Aparată de anestezie și/sau de ventilație acționată electric și pneumatic	
11. Dispozitive medicale cu funcție ECG (electrocardiografe și monitoare)	

LISTA

dispozitivelor medicale, echipamentelor și materialelor minime obligatorii pentru dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească

NOTĂ:

Echipamentele și materialele din liste sunt doar cele minime obligatorii pentru fiecare mijloc de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească. La aceste liste se pot adăuga și alte echipamente/materiale considerate necesare potrivit tipului mijlocului de intervenție și categoriei personalului care îl deservește.

I. Echipament pentru manevrarea, imobilizarea și transportul pacientului (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Suport targă/Sistem prindere-asigurare targă în timpul transportului, sistem independent de amortizare, targa putând fi amplasabilă în mijloc, lateral stâng și lateral drept, permițând acces la pacient din toate părțile, respectând regulamentele din standardul SR EN 1789	+	+ C2	—	—	—	—	—	—	—	—
2	Suport targă/Sistem prindere-asigurare targă în timpul transportului amplasat lateral sau în mijloc	—	+ B1	+	+	—	—	—	+	+	+
3	Targa principală (cu roți în cazul autosanitarelor), cu sistem fixare pacient	+	+	+	+	—	—	—	+	+	+
4	Targa lopată (Scoop stretcher)	+	+	+	—	—	—	—	-/+	—	-/+
5	Saltea vacuum	+	+	+	—	—	—	—	+	+	+
6	Scaun cu roțile (în afara cazului când targa principală are și această funcție), cu sistem fixare pacient	+	+	+	+	+	—	—	—	—	—
7	Cearșaf de transport sau saltea de transfer	+	+	+	+	+	—	—	+	+	+

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
8	Targă rigidă completă pentru coloană (cu imobilizare/fixare pentru cap dacă nu este inclusă fixarea capului în targa lopată)	+/-	+/-	+/-	—	—	—	—	+/-	+/-	+/-
9	Sistem de încălzire cabină medicală	+	+	+	+	+	—	—	+	+	+
10	Bimotor în conformitate cu reglementările europene în vigoare pentru elicopterele de salvare aeriană	—	—	—	—	—	—	—	+	—	—
11	Dispozitiv de tracțiune pentru fracturile de femur	+	+	-/+	—	—	—	—	-/+	—	-/+
12	Set atele vacuum sau gonflabile	+	+	+	—	—	+	—	+	+	+
13	Atele cervicale adulți/copii set complet sau un număr minim de 3 gulere cervicale reglabile la care se vor adăuga mărimile pediatrice	+	+	+	—	—	+	—	+	+	+
14	KED (extractor pentru imobilizarea în ax a extremității cefalice/gâtului și trunchiului în vederea extragerii accidentaților din autovehicule)	+	+	+	—	—	+	—	-/+	—	—
15	Suport agățare perfuzii	+	+	+	+	-/+	—	—	+	+	+

II. Aparatură/Echipamente pentru resuscitare-respirație (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Oxygen staționar — minimum 2 x 10 l, NTP, contor debit/ventil debit cu capacitate maximă de cel puțin 15 l/min. și robinet de reglare Conexiune rapidă	+	+	+	+	+	—	—	+ (5 litri)	+	+
2	Oxygen portabil — minimum 5 l, NTP, contor debit/ventil debit cu capacitate maximă de cel puțin 15 l/min. și robinet de reglare Conexiune rapidă	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3	Balon ventilație adult/copil cu măști de diferite mărimi și rezervor suplimentar pentru oxigen	+ (2 buc.)	+	+	+	+	+	+	+ (2 buc.)	+ (2 buc.)	+
4	Set căi orofaringiene adult/copil	+ (2 buc.)	+	+	—	—	+	+	+ (2 buc.)	+ (2 buc.)	+
5	Laringoscop cu lame de diferite mărimi (adult/copil) și cu mandren	+ (2 buc.)	+	+	—	—	+	+	+ (2 buc.)	+ (2 buc.)	+
6	Pensă McGill diferite mărimi	+ (2 buc.)	+	—	—	—	+	+	+ (2 buc.)	+ (2 buc.)	+
7	Ventilator volumetric adult/copil portabil cu PEEP și cu posibilitatea de conectare la sursa fixă de oxigen	+	+ C2	—	—	—	+	—	+	+	—
8	Piesă intermediară de ventilație artificială cu gura (mască de insuflație)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	Aspirator staționar electric cu capacitate minimă a rezervorului de 1 l	+	+	+	—	—	—	—	+	+	+
10	Aspirator portabil electric reîncărcabil cu rezervor minim de 1 l	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

III. Aparatură monitorizare-defibrilare-evaluare-administrare medicamente/soluții (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Defibrilator/Monitor EKG manual cu stimulator cardiac extern	+	+ C2	—	—	—	+	—	+	+	—
2	Defibrilator semiautomat	—	+ B1	+	—	—	—	+	—	—	+
3	Tensiometru automat (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+ C2	—	—	—	+	—	+	+	—
4	Pulsoximetru (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+	+	—	—	+	—	+	+	+
5	Capnometru (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+ C2	—	—	—	+	—	+	+	—
6	Termometru central (poate fi integrat în defibrilator, cu excepția elicopterului și a avionului)	+	+ C2	—	—	—	+	—	+	+	—

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
7	Monitor EKG cu pulsoximetru, capnometru, TA invaziv, TA neinvaziv, termometru central	—	—	—	—	—	—	—	+	+	—
8	Injectomat (seringă automată)	+	+	—	—	—	+	—	+ (2 buc.)	+ (2 buc.)	—
9	Sistem încălzire soluții perfuzabile	+	+	—	—	—	+	—	+	+	—
10	Glucometru	+	+	—	—	—	+	+	+	+	—
11	Stetoscop	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+
12	Tensiometru manual	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+
13	Lampă pentru examinarea pupilelor	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+
14	Ciocan reflexe	+	+	—	—	—	+	+	+	+	—
15	Dispozitiv pentru perfuzie sub presiune	+	+	—	—	—	+	—	+	+	—

IV. Materiale sanitare (cerințele minime)

Nr. crt.	Echipament	1 C1	2 B1/C2	3 B2	4 A1	5 A2	6 MU	7 AMD	8 Eli.	9 Avion	10 Navă
1	Sonde de aspirație tip Yankauer	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	Sonde de aspirație flexibile endotraheale/incl. pediatrice	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+
3	Seringi 5 și 10 ml	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+
4	Truse perfuzie	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+
5	Seringi și truse pentru injectomat	+	+	—	—	—	+	—	+	+	—
6	Sonde de intubație traheală (2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5, 10)	+	+	—	—	—	+	—	+	+	—
7	Sonde de intubație traheală (6, 7, 8, 9)	—	—	+	—	—	—	+	—	—	+
8	Combitube/Easytube (2 mărimi)	—	—	+	—	—	—	—	—	—	+
9	Mască laringiană (adultși/copii)	+	—	—	—	—	+	—	+	+	—
10	Trusă minitraheostomie	+	+	—	—	—	+	—	+	+	—
11	Pături — minimum 2	+	+	+	+	+	+	—	+	+	+
12	Cearceaf	+	+	+	+	+	—	—	+	+	+
13	Feșe și pansamente sterile și nesterile	+	+	+	—	—	+	—	+	+	+
14	Truse pentru drenaj toracic (2 adulți/2 copii)	+	—	—	—	—	+	—	+	+	—
15	Pansamente speciale pentru arsuri și folie izolantă	+	+	+	—	—	+	—	+	+	+
16	Container „pentru replantare” cu menținerea temperaturii interne la $4 \pm 2^\circ\text{C}$, pentru cel puțin 2 ore	+	+	+	—	—	+	—	+	—	+
17	Tăviță renală	+	+	+	+	+	—	—	+	+	+
18	Saci pentru vomă	+	+	+	+	+	—	—	+	+	+
19	Trusă sondaj urinar/pungi colectoare urină	+	+	—	—	—	—	+	+	+	—
20	Ploscă urinară	+	+	+	+	+	—	—	+	+	+
21	Container materiale ascuțite	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
22	Sondaj gastric	+	+	—	—	—	+	—	+	+	—
23	Mănuși chirurgicale sterile	+	+	—	—	—	+	—	+	+	—
24	Mănuși nesterile/de consult/de unică folosință	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
25	Canule intravenoase periferice diferite mărimi adulți/copii	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+
26	Catetere acces I.V. central	+	—	—	—	—	+	—	+	+	—
27	Ac pentru acces intraosos pediatric	+	—	—	—	—	+	—	+	+	—
28	Valiză/Rucsac pentru materialele de intervenție portabile	+	+	+	—	—	+	+	+	+	+

★

RECTIFICĂRI

În cuprinsul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 58/2022 pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul protecției consumatorilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 456 din 6 mai 2022, se fac următoarele rectificări:

— la art. III pct. 24, cu referire la art. 28 alin. (2) lit. b), în loc de: „... alin. (5) lit. a), b), d)—j), k), m)—q), r), ... alin. (5) lit. s), ... alin. (5) lit. t)—x) ...” se va citi: „... alin. (5) lit. a), b), d)—j), l), n)—r), s), ... alin. (5) lit. t), ... alin. (5) lit. u)—y) ...”;

— la art. III pct. 29, cu referire la art. 28 alin. (7), în loc de: „... alin. (5) lit. a), b), d)—j), k), m)—q), r), ... alin. (5) lit. s), ... alin. (5) lit. t)—x) ...” se va citi: „... alin. (5) lit. a), b), d)—j), l), n)—r), s), ... alin. (5) lit. t), ... alin. (5) lit. u)—y) ...”.

★

La Decizia prim-ministrului nr. 408/2022 privind exercitarea cu caracter temporar, prin detașare, de către doamna Ștefania-Gabriella Ferencz a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general al Ministerului Afacerilor Interne, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 12 iulie 2022, se face următoarea rectificare:

— în cuprinsul articolului unic, în loc de: „... 23 iulie 2022...” se va citi: „...22 iulie 2022...”.

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, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcăți actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

