



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul XII — Nr. 544

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 2 noiembrie 2000

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
LEGI ȘI DECRETE			
176.	— Lege privind dispozitivele medicale	1-23	
392.	— Decret pentru promulgarea Legii privind dispozitivele medicale	23	
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 121 din 27 iunie 2000 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, modificată și completată prin Ordonanța Guvernului nr. 30/1999	23-25		
Decizia nr. 162 din 21 septembrie 2000 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală	25-27		
		Decizia nr. 163 din 21 septembrie 2000 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală	27-28
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
316.	— Ordin al președintelui Agenției Naționale pentru Resurse Minerale privind concursul public de oferte nr. 17/2000 pentru concesionarea unor activități miniere de explorare		29
320.	— Ordin al președintelui Agenției Naționale pentru Resurse Minerale privind concursul public de reofertare nr. 10/2000 pentru concesionarea unor activități miniere de exploatare		30-32

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

privind dispozitivele medicale

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Această lege se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentei legi accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt numite în continuare *dispozitive*.

Art. 2. — În sensul prezentei legi, termenii sunt definiți după cum urmează:

a) *dispozitiv medical* — orice instrument, aparat, mecanism, material sau alt articol utilizat singur sau în combinație, inclusiv software necesar pentru aplicarea lui corectă, destinat de producător să fie folosit pentru om și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în/sau pe corpul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat în funcția sa prin astfel de mijloace, în scop de:

— diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau alinare a durerii;

— diagnostic, supraveghere, tratament sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;

— investigație, înlocuire ori modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

— control al concepției;

b) *dispozitiv medical activ* — orice dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o altă sursă de putere sau de energie decât aceea generată de organismul uman sau de gravitație;

c) *dispozitiv medical implantabil activ* — orice dispozitiv medical activ care este destinat să fie introdus și să rămână implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia, parțial ori total, prin intervenție medicală sau chirurgicală;

d) *accesoriu* — un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este prevăzut în mod special de către producător pentru a fi utilizat împreună cu un dispozitiv, în concordanță cu scopul utilizării;

e) *dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro* — orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, chit, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat singur sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat *in vitro* pentru examinarea de probe, incluzând sânge și grefe de țesut, prelevate din

corpul uman sau, în principal, numai în scopul obținerii unor informații:

— privind starea fiziologică sau patologică ori referitoare la o anomalie congenitală;

— pentru a determina protecția și compatibilitatea cu un potențial recipient;

— pentru monitorizarea măsurilor terapeutice; recipientele pentru probe sunt considerate dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*; recipientele pentru probe sunt acele dispozitive, tip vacuum sau nu, destinate de către producător special pentru păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnostic *in vitro*;

f) *dispozitiv individual la comandă* — orice dispozitiv conceput conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un pacient anume; prescripția poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale; dispozitivele medicale de serie mare care trebuie să fie adaptate pentru a îndeplini cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau altei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive individuale la comandă;

g) *dispozitiv destinat investigației clinice* — orice dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat, atunci când conduce investigația clinică, conform anexei nr. X, într-un mediu clinic adecvat; în scopul realizării investigației clinice persoana care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca echivalent cu practicianul medical calificat;

h) *directive europene privind dispozitivele medicale* — reglementări elaborate de Comunitatea Europeană, cu putere de lege în țările membre, care conțin cerințele esențiale privind calitatea și securitatea impuse dispozitivelor medicale, în vederea eliminării barierelor tehnice din calea comerțului;

i) *certificare* — ansamblu de proceduri, verificări, încercări, finalizat printr-un document-certificat, care atestă conformitatea dispozitivului medical cu cerințele de siguranță și de performanță necesare în utilizare;

j) *înregistrare* — document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;

k) *cerințe esențiale* — caracteristici și performanțe principale impuse dispozitivelor medicale ținându-se seama de scopul propus al aparatului, care sunt specificate pentru fiecare clasă de aparate în directivele și normele europene;

l) *standard armonizat* — standardul adoptat de un organism european de standardizare, referindu-se în mod special la domeniul de aplicare a unei directive; un standard este armonizat în cazul aprobării paralele a standardelor ISO și CEN;

m) *organism de certificare notificat* — organismul desemnat de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății pentru evaluarea conformității și certificarea dispozitivelor medicale, conform strategiei stabilite de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

n) *supraveghere în utilizare* — ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în utilizare;

o) *incident* — acele defecțiuni care au produs sau care ar fi putut produce deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, terțelor persoane sau care afectează calitatea mediului, precum și acele defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și altele asemenea;

p) *registru* — documentul de evidențiere a dispozitivelor medicale certificate, a producătorilor și furnizorilor de aparate medicale;

r) *producător* — persoana fizică sau juridică având responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala și eticheta un dispozitiv, în scopul punerii lui în circulație sub numele său propriu, indiferent dacă această operațiune este îndeplinită de ea însăși sau de o terță parte în numele său (responsabil cu punerea pe piață); termenul se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, reconstruiesc și/sau etichetează produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv cu intenția de a-l pune în circulație sub numele său propriu; această definiție nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înțelesul primului paragraf, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață pentru un pacient individual;

s) *scop propus* — utilizarea pentru care produsul este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichete, în instrucțiuni și/sau în materiale promoționale (prospecte comerciale);

ș) *punere pe piață* — prima operațiune de livrare, în schimbul unei plăți sau fără plată, a unui dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice sau evaluării performanței, în vederea comercializării și/sau utilizării, indiferent dacă acesta este nou sau complet reconstruit;

t) *punere în funcțiune* — faza în care dispozitivul este pentru prima oară gata pentru utilizare în conformitate cu scopul propus;

ț) *reprezentant autorizat* — orice persoană fizică sau juridică stabilită în România, care este special desemnată de producători și care acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme împuternicite în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia în cadrul acestei legi;

u) *dispozitiv pentru autotestare* — orice dispozitiv destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu;

v) *dispozitiv pentru evaluarea performanței* — orice dispozitiv conceput de producător pentru a fi subiectul unui sau mai multor studii de evaluare a performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate, în afara sediilor proprii.

Art. 3. — (1) Când un dispozitiv este destinat administrării medicamentelor, acesta va fi reglementat de prezenta lege, fără a prejudicia legislația cu privire la medicament.

(2) Dacă un astfel de dispozitiv este pus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest dispozitiv va fi tratat ca medicament.

(3) Cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. I se aplică și dispozitivului respectiv.

Art. 4. — (1) Dispozitivele medicale pot fi puse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea sunt certificate și înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încât să nu afecteze siguranța și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și a mediului înconjurător.

(2) Dispozitivele medicale trebuie să fie instalate, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus.

Art. 5. — Se consideră că dispozitivele medicale satisfac condițiile prevăzute la art. 4 dacă îndeplinesc cerințele esențiale cuprinse în anexa nr. I, cerințe care sunt prevăzute și în standardele armonizate.

Art. 6. — Dispozitivele medicale sunt certificate și/sau înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute în anexele nr. II—VIII, X și XIII.

Art. 7. — Prezenta lege nu se aplică:

a) medicamentelor;

b) produselor cosmetice;

c) sângelui uman, produselor din sânge uman, plasmei umane sau celulelor din sânge uman ori dispozitivelor care încorporează în momentul punerii pe piață astfel de produse derivate din sânge, plasmă sau celule;

d) transplanturilor care sunt țesuturi sau celule de origine umană și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi sau celule de origine umană;

e) transplanturilor, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau produse neviabile, derivate din țesuturi animale.

Art. 8. — (1) Această lege nu se aplică echipamentului de protecție personal.

(2) În cazul deciziei în care un astfel de produs cade sub incidența acestei legi se va ține seama în mod deosebit de principalul scop propus.

CAPITOLUL II

Autorități și organisme împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 9. — (1) Ministerul Sănătății este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) În cadrul Ministerului Sănătății funcționează structura de specialitate care asigură realizarea politicii acestuia în domeniul dispozitivelor medicale.

Art. 10. — Comisia pentru dispozitive medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale, numit prin ordin al ministrului sănătății. Din comisie fac parte și câte un reprezentant al producătorilor și al utilizatorilor, desemnați de asociațiile acestora.

Art. 11. — Comisia pentru dispozitive medicale împreună cu structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.

Art. 12. — Organismele de certificare notificate sunt organisme de evaluare a conformității dispozitivelor medicale cu cerințele de siguranță și de performanță necesare în utilizare.

Art. 13. — În domeniul dispozitivelor medicale atribuțiile principale ale Ministerului Sănătății sunt următoarele:

a) elaborează regulamentul de organizare și funcționare a structurii de specialitate din cadrul ministerului în domeniul dispozitivelor medicale;

b) aprobă lista privind nominalizarea organismelor de certificare notificate, pe baza propunerilor înaintate de către structura de specialitate din cadrul ministerului;

c) numește Comisia pentru dispozitive medicale.

Art. 14. — Atribuțiile principale ale structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale sunt următoarele:

a) propune spre aprobare ministrului sănătății lista privind nominalizarea organismelor de certificare notificate; competența tehnică a organismelor de certificare notificate se stabilește pe baza activității organismelor naționale de acreditare; criteriile pentru desemnarea organismelor de certificare notificate sunt prevăzute în anexa nr. XI și vor fi avizate de organele cu atribuții în domeniu;

b) controlează și evaluează continuu activitatea organismelor de certificare notificate; în cazul în care acestea nu mai au competența tehnică corespunzătoare, le retrage notificarea;

c) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical, în cazul unei dispute între producător și organismele de certificare notificate;

d) autorizează, în cazuri bine justificate, punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii sale de protecție;

e) autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice; împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale poate solicita producătorului sau reprezentantului

său autorizat stabilit în România raportul întocmit la sfârșitul investigației, conform anexei nr. X;

f) participă la elaborarea programelor de standardizare pentru standardele române în domeniul medical, în vederea armonizării cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;

g) aprobă reglementările și normativele, exclusiv standardele naționale, referitoare la dispozitivele medicale;

h) urmărește ca revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale să respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;

i) respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate, dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;

j) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;

k) dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea produc incidente;

l) limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea produc incidente;

m) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sunt puse pe piață;

n) emite avize pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității, prevăzute în anexele nr. II–VIII, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale;

o) înregistrează dispozitivele medicale certificate în România, dispozitivele medicale care poartă marcajul CE, dispozitivele care sunt certificate de către organisme de certificare notificate, publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene, sau de către organismele de certificare acreditate cu care s-au încheiat acorduri internaționale de recunoaștere, bazate pe respectarea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. I, în vederea înscrierii lor în Registrul dispozitivelor medicale certificate;

p) înregistrează și acordă certificarea de competență persoanelor juridice sau persoanelor fizice responsabile de punerea pe piață a dispozitivelor medicale, în vederea înscrierii lor în Registrul distribuitorilor autorizați de dispozitive medicale;

r) elaborează instrucțiuni privind condițiile de obținere a avizului și a înregistrărilor prevăzute la lit. n)–p), aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul organelor cu atribuții în domeniu, care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I;

s) percepe taxe pentru serviciile prestate, prevăzute la lit. n)–p) și la art. 15 lit. b).

Art. 15. — În domeniul dispozitivelor medicale organismele de certificare au următoarele atribuții principale:

a) efectuează certificarea dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității;

b) examinează și efectuează auditul activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL III

Clasificarea dispozitivelor medicale

Art. 16. — (1) Dispozitivele medicale sunt împărțite în clasele I, IIA, IIB și III, în funcție de riscurile prevăzute în utilizare.

(2) Clasificarea se face conform anexei nr. IX.

Art. 17. — În eventualitatea unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluarea conformității în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din aplicarea regulilor de clasificare, acestea au obligația de a

anunța structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

CAPITOLUL IV

Circulația liberă a dispozitivelor medicale certificate și a celor destinate scopurilor speciale

Art. 18. — În România sunt permise punerea pe piață și utilizarea dispozitivelor medicale numai în următoarele condiții:

a) să fie certificate și înregistrate în condițiile prezentei legi;

b) să poarte marcajul CE, prevăzut în anexa nr. XII, marcaj de conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. I, și să fie înregistrate de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

c) dispozitivele medicale importate să fie certificate de organismele de certificare notificate, publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene, sau de organismele de certificare acreditate cu care există acorduri internaționale de recunoaștere, bazate pe respectarea cerințelor esențiale prevăzute în anexa nr. I;

d) dispozitivele medicale la comandă, conform recomandării medicale, să fie înregistrate în prealabil la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

Art. 19. — În România este liberă testarea dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice, în conformitate cu prevederile cuprinse în anexele nr. II—VIII, X și XIII.

Art. 20. — La târguri, expoziții, demonstrații este permisă expunerea dispozitivelor medicale care nu sunt certificate și/sau înregistrate în condițiile prezentei legi, cu condiția ca acestea să fie clar marcate ca dispozitive medicale necertificate.

Art. 21. — (1) Informațiile care însoțesc dispozitivul medical și sunt la dispoziția utilizatorului și/sau a pacientului vor fi în limba română, în traducere avizată de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional.

(2) Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se fac în mod obligatoriu și în limba română.

CAPITOLUL V

Armonizarea standardelor naționale și a reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 22. — Cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. I, impuse dispozitivelor medicale, sunt cele prevăzute în standardele europene, adoptate ca standarde române.

Art. 23. — Lista cuprinzând standardele naționale armonizate pentru dispozitivele medicale este prevăzută în publicațiile oficiale ale autorității competente în domeniul standardizării.

CAPITOLUL VI

Supravegherea dispozitivelor medicale

Art. 24. — Obligația de a anunța structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății despre incidentele în utilizare a dispozitivelor medicale revine producătorului sau reprezentantului său autorizat și/sau organelor de inspecție din cadrul organismelor de certificare notificate și/sau utilizatorilor dispozitivelor medicale.

Art. 25. — După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismele de certificare notificate, altele decât cele care au certificat dispozitivele medicale, și împreună cu producătorul, dacă este posibil, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, împreună cu reprezentantul producătorului, va lua măsurile prevăzute la art. 14 lit. k)—m), după caz.

Art. 26. — În cazul în care apar incidente provocate de neîncadrarea dispozitivelor medicale în cerințele esențiale prevăzute în directivele europene, aplicarea incorectă a standardelor sau neconcordanța dintre standarde, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății va lua măsurile prevăzute la art. 14 lit. k) și l).

Art. 27. — În cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății are obligația de a anunța Comisia Europeană în termen de 72 de ore de la data constatării.

Art. 28. — Răspunderea de a supraveghea în timpul utilizării dispozitivele medicale revine utilizatorilor și are ca scop asigurarea calităților inițiale și de securitate, precum și a unui nivel de performanță conform scopului utilizării. În acest sens utilizatorii au obligația:

a) de a institui și de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să țină seama de risc, domeniul de utilizare și complexitatea acestora;

b) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;

c) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății orice incident survenit în timpul utilizării.

Art. 29. — (1) Măsurile luate de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății de retragere, restrângere sau interzicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale trebuie să fie motivate.

(2) Măsurile se comunică imediat părții interesate. Aceasta are obligația să informeze structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății despre remediile posibile și despre limita de timp necesară acestor remedieri.

Art. 30. — În cazul deciziilor prevăzute la art. 29 producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea de a-și expune punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată urgent.

Art. 31. — Producătorul sau, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura service și piesele de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune pe piață, pe o perioadă de 10 ani.

Art. 32. — Organismul de certificare notificat va informa structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, va pune la dispoziție toate informațiile adiționale relevante.

CAPITOLUL VII

Sanțiuni

Art. 33. — Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 34. — Constituie contravenții următoarele fapte săvârșite de persoane juridice sau persoane fizice, dacă nu au fost comise în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să fie considerate infracțiuni:

a) producerea și/sau punerea pe piață a dispozitivelor medicale necertificate, expirate sau care prezintă abateri de la performanțele funcționale și de securitate, generatoare de incidente;

b) modificarea parametrilor funcționali și/sau a condițiilor de producție ori a configurației dispozitivelor medicale după certificare, care afectează calitatea dispozitivelor;

c) împiedicarea sub orice formă a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezenta lege privind controlul dispozitivelor medicale;

d) utilizarea în unitățile sanitare, pentru investigație sau tratament medical, a dispozitivelor medicale necertificate, neînregistrate sau neverificate periodic, cu excepția dispozitivelor medicale care sunt în experimentare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării;

e) neasigurarea serviciului dispozitivelor medicale în perioada de garanție de către producător sau de reprezentantul său autorizat;

f) necompletarea la zi de către unitățile autorizate a evidențelor privind dispozitivele medicale instalate, reparate sau verificate și a înregistrărilor aferente sau lipsa acestor evidente;

g) lipsa avizului prevăzut la art. 14 lit. n) și a înregistrărilor prevăzute la art. 14 lit. o) și p).

Art. 35. — (1) Contravențiile se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 15.000.000 lei la 25.000.000 lei, contravențiile prevăzute la art. 34 lit. a)—c);

b) cu amendă de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei, contravențiile prevăzute la art. 34 lit. d)—g).

(2) În cazul contravențiilor prevăzute la art. 34 lit. a)—c) organul de control poate dispune și suspendarea activității de producere și/sau de punere pe piață a dispozitivelor medicale.

(3) Cuantumul amenzilor se va actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului, în funcție de rata inflației.

Art. 36. — Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și de personalul organismelor de certificare notificate, împuternicit în acest scop.

Art. 37. — (1) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(2) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

Art. 38. — Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute de prezenta lege se completează cu cele cuprinse în Legea nr. 32/1968 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu excepția art. 25—27.

CAPITOLUL VIII

Baza de date

Art. 39. — (1) Datele privind reglementările în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date accesibilă autorităților competente, permițându-le acestora realizarea obligațiilor legate de această lege pe baza unor informații reale și complete.

(2) Baza de date va conține următoarele:

a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și a dispozitivelor medicale, în conformitate cu instrucțiunile întocmite de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) date referitoare la certificatele emise, modificate, completate, suspendate, retrase sau refuzate, în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;

c) date obținute în conformitate cu procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale.

Art. 40. — Procedurile de implementare prevăzute la art. 39 vor fi adoptate în conformitate cu prevederile

art. 9—12, ale art. 14 lit. a) și b) și cu cele privind supravegherea dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL IX

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 41. — (1) Pentru avizul și înregistrările prevăzute la art. 14 lit. n)—p) structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății percepe următoarele taxe:

a) 5.000.000 lei pentru avizul prevăzut la lit. n) și înregistrările prevăzute la lit. p);

b) 10.000.000 lei pentru înregistrările prevăzute la lit. o).

(2) Cuantumul taxelor se va actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului, în funcție de rata inflației.

(3) Pentru certificările și examinările prevăzute la art. 15 organismele de certificare notificate percep tarife care se stabilesc în conformitate cu actele normative în vigoare.

Art. 42. — Sumele provenite din amenzi și taxele prevăzute la art. 41 constituie venituri la bugetul de stat, iar cele provenite din încasarea tarifelor se consideră venituri proprii, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 22/1992 privind finanțarea ocrotirii sănătății, aprobată prin Legea nr. 114/1992, și se folosesc conform legii.

Art. 43. — Dispozițiile prezentei legi se aplică persoanelor juridice și persoanelor fizice care fabrică, comercializează, instalează, utilizează, verifică și întrețin dispozitive medicale.

Art. 44. — Personalul structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și personalul organismelor de certificare notificate, împuternicit să exercite controlul dispozitivelor medicale, are dreptul de acces în toate locurile unde sunt și/sau se utilizează dispozitive medicale.

Art. 45. — Persoanele juridice și persoanele fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu. Aceasta nu afectează obligația cu privire la furnizarea informațiilor, în cazurile care intră sub incidența legii penale.

Art. 46. — Ministerul Sănătății va elabora în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi normele metodologice pentru aplicarea acesteia.

Art. 47. — Anexele nr. I—XIII fac parte integrantă din prezenta lege.

Art. 48. — (1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe aceeași dată se abrogă prevederile referitoare la dispozitivele medicale cuprinse în art. 171 și 172 din Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 12 iulie 1978, precum și orice alte dispoziții contrare.

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 18 septembrie 2000, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 19 septembrie 2000, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
VASILE LUPU

CERINȚE ESENȚIALE**I. Cerințe generale**

1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât, în condițiile de folosire în scopul prevăzut, să nu compromită sănătatea sau siguranța pacienților, siguranța și sănătatea celor care le utilizează sau, acolo unde este cazul, a altor persoane. Riscul asociat folosirii dispozitivelor trebuie să rămână în limite acceptabile în raport cu beneficiul pacientului și cu un nivel ridicat de siguranță și de protecție a sănătății.

2. Soluțiile adoptate de către fabricant pentru proiectarea și construcția dispozitivelor trebuie să fie conforme cu principiile de siguranță, să țină seama de condițiile general recunoscute în domeniu. Pentru selectarea celor mai potrivite soluții producătorul trebuie să aplice următoarele principii:

— să elimine sau să reducă riscurile cât mai mult posibil prin proiectare și construcție sigură;

— să ia măsuri de protecție adecvate acolo unde este cazul, inclusiv alarme, dacă este necesar, în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;

— să informeze utilizatorii despre riscurile rămase, datorate insuficiențelor măsurii de protecție adoptate.

3. Dispozitivele trebuie să realizeze scopul propus intenționat de fabricant și să fie proiectate, construite și ambalate astfel încât să fie potrivite pentru una sau mai multe funcțiuni, conform art. 2 lit. a), după cum specifică producătorul.

În cazul dispozitivelor pentru diagnostic *in vitro*, conform art. 2 lit. e), acestea trebuie să îndeplinească performanțele: sensibilitate analitică, sensibilitatea diagnosticului, precizie analitică, precizia diagnosticului, acuratețe, repetabilitate, inclusiv controlul interferenței și limitelor determinărilor, stabilite de producător.

4. Caracteristicile și performanțele specificate la pct. 1—3 nu trebuie să se deprecieze astfel încât să compromită în condiții clinice siguranța pacienților și, după caz, a altor persoane pe întreaga durată de funcționare indicată de producător, atunci când dispozitivul este supus utilizării intensive în timpul condițiilor normale de folosire.

5. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor în timpul folosirii să nu fie afectate ca urmare a transportului și depozitării conforme cu instrucțiunile prevăzute de producător.

6. Orice efect secundar nedorit trebuie să constituie un risc acceptabil în raport cu beneficiul pacientului.

II. Cerințele cu privire la proiect și construcție

7. Proprietăți chimice, fizice și biologice:

7.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să garanteze caracteristicile și performanțele cuprinse în partea I „Cerințe generale“. O atenție specială trebuie acordată:

— alegerii materialelor folosite, în special cu privire la toxicitate și, dacă este cazul, la inflamabilitate;

— compatibilității dintre materialele folosite și țesuturile biologice, celule și fluide ale corpului, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului.

7.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate astfel încât să minimalizeze riscul de contaminare a persoanelor implicate în transportul și în depozitarea acestora, inclusiv a reziduurilor, precum și a utilizatorilor dispozitivelor, ținându-se seama de scopul propus. Trebuie să se acorde o atenție specială țesuturilor expuse, duratei și frecvenței de expunere.

7.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi folosite în siguranță cu materialele, substanțele și gazele cu care vin în contact în timpul folosirii lor normale; dacă dispozitivele sunt destinate administrării medicamentelor, ele trebuie să fie compatibile cu produsele medicinale respective, conform dispozițiilor și restricțiilor care dirijează medicamentele, iar execuția lor trebuie să se mențină în conformitate cu scopul utilizării.

7.4. Acolo unde dispozitivul încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă se folosește separat, poate fi considerată medicament și care acționează asupra corpului uman cu o acțiune secundară dispozitivului, siguranța, calitatea și utilitatea substanței trebuie să fie verificate ținându-se seama de scopul proiectat al dispozitivului.

7.5. Dispozitivul trebuie să fie proiectat și fabricat astfel încât să reducă la minimum riscul datorat substanțelor care se scurg din dispozitiv.

7.6. Dispozitivul trebuie să fie proiectat și fabricat astfel încât să reducă la minimum riscurile datorate pătrunderii neprevăzute a substanțelor în dispozitiv, ținându-se seama de natura mediului înconjurător în care este proiectat să fie folosit.

8. Infecția și contaminarea microbiană:

8.1. Dispozitivele și procesul de fabricare trebuie să fie astfel concepute încât să elimine sau să reducă la minimum riscul de infecție al pacientului, utilizatorului și terțelor persoane. Concepția trebuie să permită mânăuirea ușoară și, unde este necesar, să micșoreze contaminarea dispozitivului de către pacient și viceversa în timpul folosirii.

8.2. Țesuturile de origine animală trebuie să fie prelevate de la animale supuse controlului și supravegherii veterinare, adaptate scopului propus al țesutului respectiv.

Organismul de certificare trebuie să rețină informațiile asupra zonei geografice de origine a animalelor.

Procesarea, conservarea, testarea și manevrarea țesuturilor, celulelor și substanțelor de origine animală trebuie efectuate în condiții de maximă siguranță. În special măsurile de siguranță cu privire la virusi și la alți agenți transferabili trebuie să fie validate prin metode documentate privind inactivarea virală.

8.3. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie proiectate, fabricate și ambalate în pachete de unică folosință și/sau într-un mod care să asigure menținerea sterilității în timpul punerii în circulație, transportului și depozitării, dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat.

8.4. Dispozitivele livrate în stare sterilă trebuie să fie fabricate și sterilizate printr-o metodă specifică, validată.

8.5. Dispozitivele livrate steril trebuie să fie fabricate în condiții de mediu controlat.

8.6. Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile trebuie să ferească produsul de deteriorări, păstrându-se

nivelul de curățenie prevăzut; la dispozitivele ce urmează să fie sterilizate anterior folosirii trebuie redus riscul de contaminare microbiană; sistemul de ambalare trebuie să fie adecvat, ținându-se seama de metoda de sterilizare indicată de producător.

8.7. Ambalarea și/sau etichetarea dispozitivelor trebuie să permită distincția între produsele identice sau similare puse în circulație în stare sterilă față de cele nesterile.

9. Proprietățile de construcție și mediul înconjurător:

9.1. Dacă dispozitivele sunt destinate folosirii în combinație cu alte dispozitive sau echipamente, întreaga combinație, inclusiv sistemul de conectare, trebuie să fie sigură și să nu reducă performanțele specificate ale dispozitivelor. Orice restricție cu privire la folosire trebuie să fie indicată pe etichete sau în instrucțiunile de folosire.

9.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să elimine sau să reducă cât mai mult posibil:

- riscul de rănire, în legătură cu caracteristicile fizice, incluzând creșterile de volum/presiune/dimensiuni, și, unde este cazul, caracteristicile ergonomice;

- riscurile legate de condițiile mediului înconjurător cu referire la: câmpurile magnetice, influențele electrice externe, descărcările electrostatice, temperatura, presiunea și variațiile de presiune sau de accelerație;

- riscurile interacțiunii reciproce cu alte dispozitive normal folosite în investigațiile sau în tratamentul respectiv;
- riscurile lipsei întreținerii sau calibrării ori îmbătrânirii materialelor folosite sau pierderii preciziei oricărui mecanism de măsurare sau control.

9.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să micșoreze riscurile de foc sau explozie în timpul folosirii normale și în condiții de prim defect. O atenție deosebită trebuie acordată dispozitivelor a căror folosire proiectată presupune expunerea la substanțe inflamabile sau la substanțe care întrețin arderea.

10. Dispozitive cu funcție de măsurare:

10.1. Dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să realizeze o precizie și stabilitate suficiente, în limite specificate, ținându-se seama de scopul propus al dispozitivului. Limitele de precizie trebuie să fie indicate de producător.

10.2. Aparatele de măsurare, urmărire și afișare trebuie să fie proiectate conform principiilor ergonomice, ținându-se seama de destinația dispozitivului.

10.3. Măsurătorile făcute de dispozitivul cu funcție de măsurare trebuie să fie exprimate în unități de măsurare legale.

11. Protecția împotriva iradierii:

11.1. Generalități:

11.1.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane să fie redusă pe cât posibil, compatibil cu scopul propus, fără restricție la aplicarea nivelurilor necesare, specifice scopului terapeutic sau de diagnostic.

11.2. Iradierea intenționată:

11.2.1. Când dispozitivele sunt proiectate pentru a emite niveluri periculoase de radiații în scop medical, beneficiul pacientului depășind riscurile inerente, trebuie să existe posibilitatea ca utilizatorul să controleze emisiile. Aceste dispozitive trebuie să fie proiectate și fabricate cu asigura-

rea reproductibilității și a toleranței parametrilor variabili relevanți.

11.2.2. Când dispozitivul este destinat să emită radiații potențial periculoase, în spectru vizibil și/sau invizibil, el trebuie să fie prevăzut, pe cât posibil, cu indicatori vizuali și/sau cu avertismente sonore ale acestor emisii.

11.3. Iradiație neintenționată:

11.3.1. Dispozitivele vor fi proiectate și fabricate astfel încât expunerea pacienților, utilizatorilor și a altor persoane la emisii de radiații neintenționate sau difuze să fie redusă cât mai mult posibil.

11.4. Instrucțiuni:

11.4.1. Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații trebuie să dea informații detaliate cu privire la natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a pacientului și utilizatorului, modurile de evitare a manevrelor greșite și eliminarea riscurilor inerente în timpul instalării.

11.5. Radiații ionizante:

11.5.1. Dispozitivele care emit radiații ionizante trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure ca geometria, cantitatea și calitatea radiației emise să poată fi reglate și controlate ținându-se seama de scopul propus.

11.5.2. Dispozitivele care emit radiații ionizante pentru diagnosticare radiologică trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să permită obținerea de imagini clare și/sau calitatea necesară scopului medical în condiții de expunere minimă a pacientului și utilizatorului.

11.5.3. Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop terapeutic trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să asigure monitorizarea și controlul dozei, tipului și energiei fasciculului de raze și energiei și, după caz, calitatea radiației.

12. Cerințe pentru dispozitive medicale conectate la o sursă de energie sau echipate cu o sursă de energie:

12.1. Dispozitivele care încorporează sisteme electronice programabile trebuie să fie proiectate astfel încât să asigure repetabilitatea, siguranța și performanța acestor sisteme în raport cu scopul propus. În condițiile apariției de prim defect în sistem trebuie să se adopte mijloace specifice pentru a elimina sau a reduce la minimum riscurile ce decurg din aceasta.

12.2. Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă de putere internă trebuie să fie echipate cu mijloace de determinare a stării de alimentare a sursei.

12.3. Dispozitivele la care siguranța pacientului depinde de o sursă externă de putere trebuie să includă un sistem de alarmă pentru a semnaliza orice cădere a sursei.

12.4. Dispozitivele proiectate pentru a monitoriza unul sau mai mulți parametri clinici ai pacientului trebuie să fie echipate cu sisteme de alarmă specifice pentru a alerta utilizatorul asupra situațiilor care ar putea duce la moartea sau deteriorarea stării de sănătate a pacientului.

12.5. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să reducă pe cât posibil riscurile de formare a câmpurilor electromagnetice care ar putea afecta funcționarea altor dispozitive sau echipamente din mediul înconjurător uzual.

12.6. Protecția împotriva riscurilor electrice:

Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se evite pe cât posibil riscul șocului electric accidental în timpul folosirii normale și în condiții de prim

defect, atunci când dispozitivele sunt corect instalate și utilizate.

12.7. Protecția împotriva riscurilor mecanice și termice:

12.7.1. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să protejeze pacientul și utilizatorul împotriva riscurilor mecanice legate, de exemplu, de rezistența mecanică, stabilitate și piese în mișcare.

12.7.2. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât se poate de mult riscurile ce apar din vibrația generată de dispozitive, ținându-se seama de progresele tehnice și de mijloacele disponibile pentru reducerea vibrației, în special la sursa de alimentare, numai dacă obținerea vibrațiilor nu reprezintă scopul propus.

12.7.3. Dispozitivele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să se reducă cât se poate de mult riscurile care apar din zgomotul emis, în special la sursa de alimentare, dacă zgomotul emis nu este parte a scopului propus.

12.7.4. Terminalele și conectorii alimentați de la o sursă de putere electrică, de gaz, hidraulică sau pneumatică și care trebuie să fie mânuiți de către utilizator trebuie să fie proiectați și construiți astfel încât să minimalizeze toate riscurile posibile.

12.7.5. Părțile accesibile ale dispozitivelor — cu excepția părților sau a suprafețelor proiectate pentru a emite căldura sau a atinge temperaturi date — și împrejurimile lor nu trebuie să atingă temperaturi cu potențial periculos în condiții de utilizare normală.

12.8. Protecția împotriva riscurilor administrării de energie sau substanțe:

12.8.1. Dispozitivele care alimentează pacientul cu energie sau substanțe trebuie să fie proiectate și construite astfel încât cantitatea administrată să poată fi reglată și întreținută cu precizie suficientă pentru a garanta siguranța pacientului și a utilizatorului.

12.8.2. Dispozitivele trebuie să fie prevăzute cu mijloace de prevenire și/sau de indicare a cantității administrate care ar putea expune la pericol.

Dispozitivele trebuie să încorporeze mijloace pentru a preveni pe cât posibil scăderea accidentală a nivelului de energie provenind de la o sursă de energie și/sau substanță.

12.9. Funcționarea mijloacelor de control și a indicatoarelor trebuie să fie clar specificată pe dispozitiv.

Instrucțiunile de operare sau de reglare a parametrilor trebuie să fie înțelese de utilizatori și, după caz, de pacient.

12.10. Cerințe pentru dispozitivele pentru autotestare:

Dispozitivele pentru autotestare trebuie să fie proiectate și realizate potrivit condițiilor de îndeplinire a scopului prevăzut, ținându-se seama de îndemânarea și de mijloacele disponibile ale celor care le utilizează, precum și de influența care rezultă din variația care poate fi rațional anticipată față de priceperea utilizatorilor și condițiile de mediu. Instrucțiunile și informațiile prevăzute de producător trebuie să fie ușor înțelese și aplicate de utilizator.

12.10.1. Dispozitivele pentru autotestare trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât:

— să asigure utilizarea ușoară a dispozitivului de către utilizator în toate etapele procedurii;

— să reducă pe cât posibil riscul erorilor de manipulare și de interpretare a rezultatelor.

12.10.2. Dispozitivele pentru autotestare trebuie să prevadă, acolo unde este posibil, controlul utilizatorului, cum ar fi, de exemplu, procedura prin care utilizatorul verifică în timpul utilizării că produsul va îndeplini scopul prevăzut.

13. Informații furnizate de producător:

13.1. Fiecare dispozitiv trebuie să fie însoțit de informațiile necesare pentru a fi folosit în siguranță și pentru a identifica producătorul, ținându-se seama de pregătirea și de cunoștințele utilizatorilor potențiali.

Aceste informații trebuie să apară pe etichetă și în instrucțiunile de folosire.

Este indicat ca informațiile necesare pentru a folosi dispozitivele în siguranță să fie redactate pe dispozitivul însuși și/sau pe pachetul unitar sau pe ambalajul de vânzare. Dacă nu se practică ambalarea individuală, informațiile trebuie să fie redactate într-o broșură furnizată cu unul sau mai multe dispozitive.

Instrucțiunile de folosire trebuie să fie incluse în ambalaj pentru fiecare dispozitiv. Ca o excepție, instrucțiunile de folosire nu sunt necesare pentru dispozitivele de clasa I sau II, dacă ele pot fi folosite în siguranță fără aceste instrucțiuni.

13.2. Dacă este posibil, aceste informații trebuie să ia forma simbolurilor. Orice simbol sau culoare de identificare folosită trebuie să fie în conformitate cu standardele utilizate. Dacă nu există standarde, simbolurile și culorile trebuie să fie descrise în documentația furnizată o dată cu dispozitivul.

13.3. Eticheta trebuie să poarte următoarele indicații:

a) numele sau numele comercial și adresa producătorului; pentru dispozitivele importate în vederea distribuirii lor în România, eticheta sau pachetul exterior ori instrucțiunile de folosire vor conține în plus numele și adresa oricărei persoane responsabile, ale reprezentantului autorizat al producătorului sau al importatorului, după caz;

b) detalii strict necesare utilizatorului pentru identificarea dispozitivului și a conținutului pachetului;

c) cuvântul „steril”, pentru dispozitive livrate steril;

d) numărul lotului precedat de cuvântul „lot” sau numărul de serie, după caz;

e) anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță;

f) inscripția „de unică utilizare”, pentru dispozitive destinate unei singure utilizări;

g) pentru dispozitive la comandă, inscripția „la comandă”;

h) dacă dispozitivul este destinat investigațiilor clinice sau evaluării performanței, inscripția „exclusiv pentru investigații clinice” sau „exclusiv pentru evaluarea performanței”;

i) condiții speciale de păstrare și/sau de manevrare;

j) instrucțiuni speciale de utilizare;

k) atenționări și/sau precauții necesare;

l) anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele menționate la lit. e); această indicație poate fi inclusă în numărul de lot sau în numărul de serie;

m) metoda de sterilizare, dacă este cazul;

n) unde este cazul se indică și faptul că dispozitivul este utilizat *in vitro*.

13.4. Pe eticheta și în instrucțiunile de utilizare producătorul trebuie să definească în mod clar domeniul și funcțiile dispozitivului.

13.5. Dispozitivul și părțile sale detașabile trebuie să poată fi identificate în numărul de lot, pentru a permite acțiunea de detectare a oricărui risc potențial al dispozitivului și părților sale componente.

13.6. Instrucțiunile de folosire trebuie să conțină următoarele:

a) detaliile prevăzute la pct. 13.3, cu excepția lit. d) și e);

b) performanțele menționate la pct. 3 și orice efecte secundare nedorite;

c) dacă dispozitivul trebuie instalat sau conectat la alte dispozitive medicale în scopul utilizării conform scopului propus, detalii suficiente cu privire la caracteristicile sale pentru instalarea corectă și siguranța în funcționare a sistemului;

d) toate informațiile pentru verificarea instalării dispozitivului, utilizării sale corecte și sigure, detalii asupra naturii și frecvenței operațiunilor de întreținere și calibrare, necesare în vederea asigurării utilizării corespunzătoare și sigure pe toată durata de funcționare;

e) informații necesare pentru a îndepărta riscurile legate de implantarea dispozitivului, dacă este cazul;

f) informații privind riscurile utilizării dispozitivului în prezența altor dispozitive în timpul anumitor investigații sau tratamente;

g) instrucțiunile necesare în eventualitatea deteriorării pachetului steril și, dacă este cazul, metoda potrivită de resterilizare;

h) dacă dispozitivul este reutilizabil, indicații privind metoda de curățare, dezinfecție, împachetare, sterilizare, restricții privind numărul de utilizări, dacă este cazul; dispozitivele destinate să fie sterilizate înainte de utilizare trebuie să fie însoțite de instrucțiuni privind curățarea și sterilizarea;

i) detalii pentru orice tratament sau manevră necesară înainte ca dispozitivul să fie utilizat, ca de exemplu: sterilizare, asamblare finală;

j) în cazul dispozitivelor care emit radiații, detalii asupra naturii, tipului, intensității și distribuției acestor radiații și detalii privind contraindicațiile și precauțiile necesare în timpul utilizării, în particular;

k) precauții în eventualitatea schimbării performanțelor dispozitivului;

l) precauții privind expunerea la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrice, presiune sau variație de presiune, accelerație, surse de foc;

m) informații privind medicamentele sau produsele pe care dispozitivul le administrează, incluzând restricțiile în alegerea acestor substanțe;

n) precauții împotriva oricărui risc special, neprevăzut în utilizare;

o) precauții pentru medicamentele încorporate în dispozitive ca parte integrantă;

p) gradul de precizie cerut pentru dispozitivele cu funcție de măsurare.

14. În cazul în care conformitatea cu cerințele esențiale se poate demonstra numai prin date clinice, aceste date trebuie obținute conform procedurii prevăzute în anexa nr. X.

ANEXA Nr. II

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE **Sistem complet de asigurare a calității**

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectare, producție și inspecția finală a produselor considerate, așa cum este specificat la pct. 3, și este subiectul auditului conform pct. 3.3 și 4 și al inspecțiilor de supraveghere conform pct. 5.

2. *Declarația de conformitate* este procedura prin care producătorul care îndeplinește cerințele impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele îndeplinesc prevederile prezentei anexe.

Producătorul trebuie să emită declarația de conformitate. Declarația trebuie să cuprindă un număr dat de produse și trebuie să fie susținută de către producător.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere pentru atestarea sistemului calității la un organism de evaluare a conformității.

Cererea trebuie să includă:

— numele și adresa producătorului și a oricărui loc de fabricație în care se asigură sistemul calității;

— toate informațiile relevante referitoare la produs sau familia de produse acoperite de procedură;

— o declarație scrisă în care se menționează că nu a fost depusă o cerere la un alt organism notificat pentru același produs cu privire la sistemul calității;

— documentație referitoare la sistemul calității;

— angajamentul producătorului de a acoperi în totalitate cerințele impuse prin sistemul calității;

— angajamentul producătorului de menținere a sistemului calității aprobat în mod adecvat și eficient;

— angajamentul producătorului de a institui și de a ține la zi o procedură de valorificare a experienței câștigate în faza de producție și de a implementa acțiunile corective necesare; această declarație trebuie să includă obligația producătorului de a comunica structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății următoarele incidente de care a luat cunoștință:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor dispozitivului, precum și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare, care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare serioasă a stării lui de sănătate;

(ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care au condus la retragerea acestuia de pe piață.

3.2. Sistemul calității trebuie să se asigure în toate etapele, de la proiectare la inspecția finală, ținându-se seama de respectarea cerințelor esențiale. Toate măsurile adoptate de producător trebuie să fie documentate în mod sistematic sub formă de proceduri scrise, planuri, programe și înregistrări privind sistemul calității.

Sistemul calității trebuie să cuprindă în special:

a) descrierea obiectivelor producătorului privind calitatea;

b) descrierea structurilor organizatorice, a responsabilităților echipei de conducere și a responsabilului cu asigurarea sistemului calității; descrierea metodelor de urmărire a eficienței sistemului calității și, în particular, capacitatea lui de a atinge calitatea dorită în proiectare, producție și controlul produselor;

c) descrierea procedurilor de urmărire și verificare a proiectului produsului, în special:

— descrierea generală a produsului, inclusiv a tuturor variantelor planificate;

— specificații privind proiectarea, incluzând standardele aplicabile și rezultatul analizei riscurilor, descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale care se aplică produsului;

— tehnici utilizate pentru controlul și verificarea proiectului produsului, precum și a realizării lui;

— dacă dispozitivul lucrează conectat în sistem, probele trebuie să demonstreze că acesta este conform cu cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice echipament, având caracteristicile specificate de producător;

— o declarație indicând dacă dispozitivul conține o substanță medicamentoasă;

— date clinice conform anexei nr. X;

— proiect de etichetă și, după caz, instrucțiuni de utilizare;

d) tehnicile de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în particular:

— procesele și procedurile care vor fi utilizate în special cu privire la sterilizare, achiziție de materiale și alte documente relevante;

— procedura de identificare și control al fazelor de producție și de actualizare a proiectelor, specificațiilor sau a altor elemente relevante;

e) teste și verificări prin sondaj, care trebuie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentele de test utilizate; trebuie să fie asigurată traseabilitatea măsurărilor și calibrărilor.

3.3. Organismul de evaluare a conformității trebuie să auditeze sistemul calității pentru a atesta corespondența cu cerințele menționate la pct. 3.2. Trebuie să se presupună că sistemele calității care se bazează pe standardele relevante armonizate sunt conforme acestor cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru care are experiență în atestarea tehnologiilor respective.

Procedura de evaluare trebuie să includă o inspecție la locul de producție și, în cazuri justificate, la locul de producție al furnizorilor și/sau al subcontractanților.

Concluzia inspecției trebuie comunicată producătorului.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul de certificare notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de schimbare majoră a sistemului calității sau a gamei de produse acoperite de acest sistem. Organismul de certificare notificat trebuie să înregistreze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul calității menține cerințele menționate la pct. 3.2. Decizia privind rezultatul inspecției trebuie comunicată producătorului.

4. Examinarea proiectului produsului:

4.1. În plus față de obligațiile impuse la pct. 3, producătorul trebuie să depună la organismul de certificare notificat cererea de examinare a proiectului referitor la produsul pe care dorește să-l fabrice în sistemul calității.

4.2. Cererea trebuie să descrie produsul, procesul de fabricație și performanțele produsului, documentele necesare pentru confirmarea cerințelor produsului conform pct. 3.2. lit. c).

4.3. Organismul de certificare notificat trebuie să examineze solicitarea, iar dacă produsele corespund prevederilor prezentei anexe, eliberează certificatul de examinare a proiectului. Organismul de certificare notificat poate cere ca solicitarea să fie completată cu teste sau cu probe care să ateste conformitatea cu cerințele prezentei anexe. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condiții de validare, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, descrierea scopului propus al produsului.

În cazul dispozitivelor la care se referă pct. 7.4. din anexa nr. I, organismul de certificare notificat trebuie să consulte un organism specializat înainte de a lua decizia finală.

Organismul de certificare notificat va lua în considerare aspectele ce rezultă din colaborarea cu organismul specializat, iar decizia finală trebuie luată de comun acord.

4.4. Schimbările proiectelor aprobate trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului de certificare notificat care a emis certificatul de examinare a proiectului, dacă schimbările ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Solicitantul trebuie să informeze organismul de certificare notificat despre orice schimbări efectuate în proiectul aprobat. Această aprobare adițională trebuie să constituie un supliment la certificatul de examinare a proiectului.

5. Supravegherea:

5.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

5.2. Producătorul trebuie să permită organismului de certificare notificat orice inspecții necesare și să îi furnizeze orice informații în legătură cu:

— documentația privind sistemul calității;

— date prevăzute în sistemul calității cu privire la proiect, cum ar fi: rezultate de analize, calcule, teste;

— date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi: rapoarte de test, calibrare, pregătirea profesională a personalului.

5.3. Organismul de certificare notificat trebuie să inspecteze periodic locul de fabricație, pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat, și trebuie să emită un raport de inspecție.

5.4. Organismul de certificare notificat poate face vizite neanunțate producătorului, în cursul cărora poate cere teste

pentru verificarea aplicării corecte a sistemului calității. El trebuie să furnizeze producătorului un raport de inspecție sau de test, după caz.

6. Prevederi administrative:

6.1. Pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de producție producătorul trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății:

- declarația de conformitate;
- documentația prevăzută la pct. 3.1. liniuța a 4-a;
- documentația prevăzută la pct. 4.2.;
- decizii și rapoarte de la organismul de certificare notificat, conform pct. 3.3., 4.3, 4.4., 5.3 și 5.4.

6.2. Organismul de certificare notificat trebuie să furnizeze altor organisme notificate și structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, la cerere, toate informațiile relevante privind sistemul calității aprobat, refuzat sau în curs de evaluare.

6.3. Pentru dispozitivele supuse procedurii prevăzute la pct. 4, dacă nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România, obligația de a livra documentația tehnică revine persoanei responsabile cu punerea

pe piață a dispozitivului, cu respectarea prevederilor pct. 13.3. lit. a) din anexa nr. I.

7. Verificarea produselor prevăzute în anexa nr. XIII, lista A:

7.1. În cazul produselor prevăzute în anexa nr. XIII, lista A, producătorul va înainta fără întârziere organismului de certificare notificat concluziile controalelor și rapoartele relevante ale testelor asupra probelor făcute pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Prin urmare, producătorul va face probe din dispozitivele sau loturile de dispozitive fabricate, care vor fi puse la dispoziție organismului de certificare notificat, în conformitate cu condițiile și cu modalitățile înțelegerilor stabilite.

7.2. Producătorul va pune dispozitivele pe piață numai după ce organismul de certificare notificat va comunica acestuia în intervalul de timp stabilit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea probelor, decizia sa, inclusiv condițiile de valabilitate a certificatelor eliberate.

8. Aplicarea la dispozitivele din clasele IIA și IIB:

Prevederile acestei anexe se pot aplica produselor din clasele IIA și IIB, cu excepția pct. 4.

ANEXA Nr. III

EXAMINARE DE TIP

1. *Examinarea de tip* este procedura prin care organismul de certificare notificat certifică faptul că o mostră reprezentativă din lotul de fabricație îndeplinește prescripțiile relevante ale prezentei anexe.

2. Cererea cuprinde:

— numele și adresa producătorului și numele și adresa reprezentantului autorizat, dacă cererea este depusă de reprezentant;

— documentația menționată la pct. 3, necesară pentru atestarea conformității mostrei reprezentative, numită în continuare *tip*, conform cerințelor prezentei anexe. Solicitantul trebuie să prezinte un tip organismului de certificare notificat, iar acesta poate cere alte mostre, după necesități;

— o declarație scrisă că nu s-a solicitat altui organism de certificare notificat examinarea de tip.

3. Documentația trebuie să permită înțelegerea proiectării, producerii și performanțelor produsului și trebuie să cuprindă în special următoarele puncte:

— o descriere generală a tipului, incluzând toate variantele planificate;

— desene, metodele de producție prevăzute în special cu privire la sterilizare, diagramele componentelor, subsambluri, circuite;

— descrieri și explicații necesare pentru a înțelege desenele și diagramele menționate mai sus, precum și funcționarea produsului;

— lista cuprinzând standardele aplicate în totalitate sau parțial și descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale;

— rezultatul calculelor, analizelor de risc, investigațiilor, testelor tehnice efectuate;

— o declarație indicând dacă dispozitivul conține o substanță medicamentoasă și date asupra testelor efectuate în legătură cu aceasta;

— date clinice, conform anexei nr. X;

— conținutul etichetelor și, după caz, instrucțiunile de utilizare.

4. Organismul de certificare notificat trebuie:

4.1. să examineze și să aprobe documentația și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația; să înregistreze produsele conforme cu prescripțiile aplicabile ale standardelor la care se referă cap. V din lege, precum și produsele care nu sunt conforme cu aceste standarde;

4.2. să execute sau să organizeze inspecțiile și testele necesare pentru verificarea soluțiilor adoptate de producător în vederea respectării cerințelor esențiale, dacă standardele la care se referă nu se aplică; dacă dispozitivul este conectat cu alte dispozitive, având caracteristicile specificate de producător, probele trebuie să demonstreze conformitatea cu cerințele esențiale când este conectat în sistem;

4.3. să execute sau să organizeze inspecțiile și testele necesare pentru a verifica dacă producătorul aplică standardele relevante;

4.4. să stabilească de comun acord cu solicitantul locul unde vor fi efectuate inspecțiile și testele necesare.

5. Dacă tipul este conform cu prescripțiile prezentei anexe, organismul de certificare notificat emite certificatul de examinare de tip. Certificatul trebuie să conțină numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de validitate și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate la certificat, iar o copie trebuie păstrată de organismul de certificare notificat.

În cazul dispozitivelor la care se referă pct. 7.4 din anexa nr. I organismul de certificare notificat trebuie să consulte un organism specializat înainte de a lua decizia finală.

Organismul de certificare notificat va lua în considerare aspectele care rezultă din colaborarea cu organismul specializat, iar decizia finală trebuie luată de comun acord.

6. Solicitantul trebuie să informeze organismul de certificare notificat care a emis certificatul de examinare de tip despre orice modificări semnificative efectuate asupra produsului aprobat.

Schimbările asupra produsului aprobat trebuie să primească în prealabil aprobarea organismului de certificare notificat care a emis certificatul de examinare de tip, dacă schimbările pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prescrise. Noua aprobare poate fi un supliment la certificatul de examinare de tip inițial.

6.1. Producătorul va informa fără întârziere organismul de certificare notificat dacă a obținut informații despre schimbările markerilor și agenților patogeni ai infecțiilor testate, mai ales când acestea sunt o consecință a complexității biologice și diversității. În acest sens producătorul

va informa organismul de certificare notificat dacă asemenea schimbări afectează performanța dispozitivului utilizat *in vitro*.

7. Prevederi administrative:

7.1. Organismul de certificare notificat trebuie să țină la dispoziția altor organisme notificate toate informațiile relevante asupra certificatului de examinare de tip și suplimentelor emise, refuzate sau în curs.

7.2. Alte organisme notificate pot obține o copie de pe certificatul de examinare de tip și/sau de pe suplimentele acestuia. Anexele la certificat trebuie să fie accesibile altor organisme notificate, la solicitarea justificată a acestora, după informarea prealabilă a producătorului.

7.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze copia de pe documentația tehnică a certificatului de examinare de tip și de pe suplimentele acestuia o perioadă de cel puțin 5 ani după fabricarea ultimului dispozitiv.

7.4. Atunci când nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România obligația de a păstra documentația tehnică revine persoanei responsabile cu punerea pe piață, cu respectarea prevederilor pct. 13.3 lit. a) din anexa nr. I.

ANEXA Nr. IV

VERIFICARE „CE“

1. Verificarea „CE“ este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele care fac obiectul procedurii prevăzute la pct. 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei anexe.

2. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei anexe. Înaintea începerii producției producătorul trebuie să își pregătească documentele care definesc procesul de fabricație, în special privind sterilizarea, împreună cu toate prescripțiile de rutină prestabilite, pentru a asigura o producție omogenă și, după caz, conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei anexe. Producătorul trebuie să emită o declarație de conformitate în acest sens.

În cazul produselor sterile producătorul trebuie să aplice prescripțiile pct. 3 și 4 din anexa nr. V, cu privire la siguranța și menținerea sterilității.

3. Producătorul trebuie să instituie și să mențină la zi proceduri sistematice de valorificare a experienței câștigate în faza de producție a dispozitivului și să implementeze măsurile corespunzătoare pentru aplicarea oricărei acțiuni corective necesare. Acest angajament trebuie să includă obligația producătorului de a comunica structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, imediat ce a luat cunoștință de acestea, următoarele incidente:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare sau de etichetare, care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare serioasă a stării lui de sănătate;

(ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care au condus la retragerea acestuia de pe piață.

4. Organismul de certificare notificat trebuie să realizeze examinările și testele necesare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele prezentei anexe, fie prin examinarea și testarea fiecărui produs, după cum se specifică la pct. 5, sau prin examinarea și testarea statistică, conform pct. 6, la decizia producătorului.

Verificările sus-menționate nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație privind siguranța sterilității.

5. Verificarea prin examinarea și testarea fiecărui produs:

5.1. Fiecare produs este examinat individual și se efectuează testele necesare definite în standardele armonizate sau alte teste echivalente pentru verificarea conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei anexe.

5.2. Organismul de certificare notificat trebuie să emită în scris un certificat de conformitate privind testele efectuate.

6. Verificări statistice:

6.1. Producătorul trebuie să prezinte produse de același tip din loturi diferite.

6.2. Se ia o mostră la întâmplare din fiecare lot. Mostrele sunt examinate individual, conform standardelor aplicabile, sau se efectuează teste echivalente pentru verificarea conformității produselor cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei anexe, în scopul deciziei acceptării sau refuzării lotului.

6.3. Procedura de control statistic se bazează pe un sistem de prelevare a mostrelor, asigurându-se o limită de calitate corespunzătoare cu probabilitatea de acceptare de 5%, cu un procentaj de neconformitate de 3% până la 7%. Metoda de prelevare a mostrelor este stabilită prin standarde armonizate, ținându-se seama de natura și de categoria produsului respectiv.

6.4. Dacă lotul este acceptat, organismul de certificare notificat eliberează un certificat de conformitate privind testele efectuate pentru fiecare produs. Toate produsele din lot pot fi puse pe piață, cu excepția mostrelor necorespunzătoare.

Dacă un lot este respins, organismul de certificare notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a preveni punerea pe piață a lotului respectiv. În eventualitatea res-

pingerii frecvente a loturilor organismul de certificare notificat poate suspenda verificarea statistică.

7. Prevederi administrative:

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:

- declarația de conformitate;
- documentația specificată la pct. 2;
- certificatele specificate la pct. 5.2 și 6.4;
- dacă este cazul, certificatul de examinare de tip conform anexei nr. III.

8. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIA:

Prevederile acestei anexe se aplică produselor din clasa IIA, cu următoarele excepții:

8.1. prin derogare de la prevederile pct. 1 și 2, în baza declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică specificată la pct. 3 din anexa nr. VII și respectă cerințele prezentei anexe;

8.2. prin derogare de la prevederile pct. 1, 2, 5 și 6, verificările conduse de organismul de certificare notificat au ca scop confirmarea conformității produsului din clasa IIA cu documentația tehnică prevăzută la pct. 3 din anexa nr. VII.

ANEXA Nr. V

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Asigurarea calității producției

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea unui sistem al calității aprobat și să efectueze inspecția finală specificată la pct. 3, fiind subiectul supravegherii prevăzute la pct. 4.

2. *Declarația de conformitate* este o parte a procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu prescripțiile prezentei anexe.

Producătorul trebuie să emită o declarație de conformitate scrisă. Această declarație trebuie să acopere un număr dat de exemplare de produse și trebuie păstrată de producător.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul trebuie să depună o cerere de aprobare a sistemului calității la un organism de evaluare a conformității.

Cererea trebuie să cuprindă:

- numele și adresa producătorului;
- toate informațiile importante asupra produsului sau categoriei de produse acoperite de procedură;
- o declarație scrisă din care să reiasă că nici o cerere similară nu a fost depusă la un alt organism pentru același produs;
- documentația cu privire la sistemul calității;

— un angajament de respectare a obligațiilor impuse prin sistemul calității aprobat;

— un angajament de menținere a sistemului calității aprobat;

— documentația tehnică privind tipurile aprobate și o copie de pe certificatul de examinare de tip, după caz;

— un angajament al producătorului de a institui și de a menține la zi proceduri îmbunătățite, ca urmare a experienței câștigate în faza de producție, și de a aplica măsurile corective ori de câte ori se constată o neconcordanță:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice nepotrivire în instrucțiunile de utilizare sau de etichetare, care au dus sau ar putea duce la moartea unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare serioasă a stării lui de sănătate;

(ii) orice rațiuni tehnice sau medicale legate de caracteristicile sau de performanțele dispozitivului, care au condus la retragerea acestuia de pe piață.

3.2. Aplicarea sistemului calității trebuie să asigure că produsul este conform cu tipul descris în certificatul de examinare de tip.

Toate elementele, cerințele și prevederile adoptate de producător trebuie să fie documentate în manualul calității. Manualul calității trebuie să cuprindă în principal:

a) obiectivele producătorului privind calitatea;

b) organizarea producției și, în special:

— structurile organizatorice, responsabilitățile echipei de conducere și ale responsabilului cu asigurarea sistemului calității;

— metodele de urmărire a funcționării corecte a sistemului calității și, în special, capacitatea lui de a asigura calitatea dorită a produsului, inclusiv procedura de tratare a neconformităților;

c) tehnici de inspecție și de asigurare a calității în stadiul de producție și, în special:

— procese și proceduri utilizate privind sterilizarea, achiziționarea și alte documente relevante;

— procedurile de identificare a produsului în raport cu proiectul de execuție actualizat, specificații sau alte documente relevante în fiecare fază de producție;

d) teste și analize efectuate înainte, în timpul și după fabricație, frecvența acestora și echipamentul de testare utilizat; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentelor de test.

3.3. Organismul de certificare notificat trebuie să auditeze sistemul calității pentru a determina dacă satisface cerințele menționate la pct. 3.2. Se presupune că un sistem al calității care implementează standardele armonizate relevante este conform cu aceste cerințe.

Echipa de audit trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei respective.

Procedurile de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru inspecția procesului de fabricație.

După inspecția finală producătorului trebuie să îi fie comunicată decizia care să conțină concluziile inspecției și justificarea evaluării.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul de certificare notificat care a aprobat sistemul calității, atunci când schimbă substanțial sistemul de calitate. Organismul de certificare notificat trebuie să evalueze modificările propuse și să verifice dacă noul sistem îndeplinește cerințele menționate la pct. 3.2.

Decizia este comunicată producătorului și trebuie să cuprindă concluzia inspecției și justificarea evaluării.

4. Supraveghere:

4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura că producătorul îndeplinește obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat.

4.2. Producătorul împuternicește organismul de certificare notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și asigură informațiile relevante privind:

— documentația referitoare la sistemul calității;

— date prevăzute în sistemul calității cu privire la producție, cum ar fi rapoarte de inspecție și de test, calibrare, pregătirea profesională a personalului.

4.3. Organismul de certificare notificat trebuie să efectueze periodic inspecții și evaluări pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității aprobat și emite un raport de evaluare în acest sens.

4.4. Organismul de certificare notificat poate face vizite neanunțate producătorului. Cu această ocazie poate efectua sau solicita teste în scopul verificării eficiente a sistemului calității. În urma inspecției organismul de certificare notificat trebuie să emită un raport de inspecție, iar dacă s-a efectuat un test, trebuie să emită un raport de test.

5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, o perioadă de cel puțin 5 ani după ultimul lot de fabricație, următoarele documente:

— declarația de conformitate;

— documentația specificată la pct. 3.1 liniuța a 4-a;

— schimbările prevăzute la pct. 3.4;

— documentația prevăzută la pct. 3.1 liniuța a 7-a;

— decizii și rapoarte emise de organismul de certificare notificat, conform pct. 4.3 și 4.4;

— dacă este cazul, certificatul de examinare de tip, conform anexei nr. III.

5.2. Organismul de certificare notificat trebuie să pună la dispoziție altor organisme notificate toate informațiile relevante privind sistemul calității aprobat, refuzat sau în curs de aprobare.

6. Verificarea produselor prevăzute în anexa nr. XIII, lista A:

6.1. În cazul produselor prevăzute în anexa nr. XIII, lista A, producătorul va înainta fără întârziere organismului de certificare notificat concluziile controalelor și rapoartelor relevante ale testelor asupra probelor făcute pe dispozitivele fabricate sau pe fiecare lot de dispozitive. Prin urmare, producătorul va face probe din dispozitivele sau loturile de dispozitive fabricate, care vor fi puse la dispoziție organismului de certificare notificat, în conformitate cu condițiile și cu modalitățile înțelegerilor stabilite.

6.2. Producătorul va pune dispozitivele pe piață numai după ce organismul de certificare notificat va comunica acestuia în intervalul de timp stabilit, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea probelor, decizia sa, inclusiv condițiile de valabilitate a certificatelor eliberate.

7. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIA:

Prevederile acestei anexe se pot aplica produselor din clasa IIA, cu următoarele excepții:

7.1. Prin derogare de la prevederile pct. 2, 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sunt fabricate conform documentației prevăzute la pct. 3 din anexa nr. VII și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentei anexe.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Asigurarea calității produsului

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului calității aprobat pentru inspecția finală și testarea produsului, după cum se specifică la pct. 3, și trebuie să fie supus supravegherii după cum se prevede la pct. 4.

În plus, pentru produsele plasate pe piață în condiții sterile și numai pentru acele aspecte ale procesului de fabricație destinate să asigure și să mențină sterilitatea producătorul trebuie să aplice prescripțiile pct. 3 și 4 din anexa nr. V.

2. *Declarația de conformitate* este partea procedurii prin care producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 1 asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei anexe.

Producătorul emite o declarație de conformitate. Declarația trebuie să acopere un număr dat de exemplare și trebuie să fie păstrată de către producător.

3. Sistemul calității:

3.1. Producătorul depune o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism de certificare notificat.

Cererea trebuie să cuprindă:

- numele și adresa producătorului;
- toate informațiile relevante cu privire la produs sau la categoria de produse acoperite prin procedură;
- declarație scrisă care specifică faptul că nici o cerere nu s-a formulat către nici un alt organism notificat, pentru aceleași produse;
- documentație cu privire la sistemul calității;
- un angajament al producătorului pentru a îndeplini obligațiile impuse prin sistemul calității aprobat;
- un angajament al producătorului de a menține sistemul calității aprobat, documentația tehnică asupra tipurilor aprobate și o copie de pe certificatul de examinare de tip;
- un angajament al producătorului de a institui și de a menține la zi o procedură sistematică de valorificare a experienței câștigate în faza de producție și de a implementa aplicarea oricăror acțiuni corective necesare.

Acest angajament trebuie să includă obligația pentru producător de a comunica structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, imediat ce ia cunoștință de ele, următoarele incidente:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconformitate în etichetare sau în instrucțiunile de folosire, care au dus sau ar fi putut duce la moartea unui pacient sau utilizator ori la o deteriorare serioasă a stării lui de sănătate;

(ii) orice motiv tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile sau performanțele dispozitivului, care conduce la retragerea sistematică a dispozitivelor de către producător.

3.2. Fiecare produs sau mostră reprezentativă a fiecărui lot se examinează și se efectuează testele specifice din standardele armonizate relevante sau alte teste echivalente în sistem de asigurare a calității, în scopul asigurării conformității produsului cu tipul descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei anexe.

Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de către producător trebuie să fie documentate într-o manieră sistematică și ordonată sub forma măsurilor, procedurilor și instrucțiunilor scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualului și înregistrărilor calității.

Aceasta trebuie să includă în special o descriere adecvată pentru:

- obiectivele și structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile echipei de conducere cu privire la calitatea produsului;
- examinări și teste care vor fi executate după fabricație; trebuie să fie asigurată trasabilitatea calibrării echipamentului de testare;
- metode de urmărire eficientă a funcționării sistemului calității;
- înregistrările calității, ca rapoarte de inspecție, teste, calibrări și calificare a personalului.

Verificările menționate mai sus nu se aplică acelor aspecte ale procesului de fabricație destinat să asigure sterilitatea.

3.3. Organismul de certificare notificat auditează sistemul calității pentru a determina dacă îndeplinește cerințele la care se referă pct. 3.2. Se presupune că sistemele calității, care implementează standardele armonizate relevante, sunt conforme cu aceste cerințe.

Echipa de evaluare trebuie să includă cel puțin un membru cu experiență în aprecierea cu privire la tehnologia care interesează. Procedul de evaluare trebuie să includă o inspecție la sediul producătorului și, în cazuri justificate, la sediul furnizorilor producătorului, pentru a inspecta procesele de fabricare.

Decizia trebuie comunicată producătorului. Ea trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare motivată.

3.4. Producătorul trebuie să informeze organismul care a aprobat sistemul calității asupra oricărui plan de schimbare a acestuia.

Organismul de certificare notificat trebuie să aprecieze schimbările propuse și să verifice dacă după aceste schimbări sistemul va îndeplini în continuare cerințele la care se referă pct. 3.2. După primirea informațiilor menționate mai sus, organismul trebuie să comunice producătorului decizia sa. Această decizie trebuie să conțină concluziile inspecției și o evaluare motivată.

4. Supravegherea

4.1. Scopul supravegherii este să se asigure că producătorul îndeplinește în timp util obligațiile impuse de sistemul calității aprobat.

4.2. Producătorul trebuie să permită accesul organismului său pentru inspecție, testare și inspecția locurilor de depozitare și să îi furnizeze toate informațiile relevante, în special:

- documentația cu privire la sistemul calității;
- documentația tehnică;

— înregistrări ale calității ca: rapoarte de inspecție, date de testare, date de calibrare, rapoarte de calificare a personalului.

4.3. Organismul de certificare notificat trebuie să execute periodic inspecțiile și evaluările pentru a se asigura că producătorul aplică sistemul calității și să emită producătorului un raport de evaluare.

4.4. În plus, organismul de certificare notificat poate face vizite neanunțate producătorului. În timpul unor astfel de vizite organismul de certificare notificat poate efectua sau solicita teste în scopul verificării sistemului calității și a conformității producției cu cerințele aplicabile ale prezentei anexe. În acest scop o mostră din produsul finit, prelevată de organism, trebuie să fie examinată și se efectuează testele definite în standardele relevante sau teste echivalente. Dacă una sau mai multe mostre nu sunt conforme, organismul de certificare notificat trebuie să ia măsurile necesare. Producătorului trebuie să i se înmâneze un raport de inspecție și, dacă testul s-a executat, și un raport de test.

5. Prevederi administrative:

5.1. Producătorul trebuie să păstreze la dispoziția structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, o perioadă de cel puțin 5 ani de la fabricarea ultimului produs:

- declarația de conformitate;
- documentația prevăzută la pct. 3.1 liniuța a 7-a;
- schimbările la care se referă pct. 3.4;
- decizii și rapoarte de la organismul notificat, după cum rezultă din alineatul final de la pct. 3.4, 4.3 și 4.4;
- unde este necesar, certificatul de conformitate cuprins în anexa nr. III.

5.2. Organismul de certificare notificat trebuie să ofere, la cerere, celorlalte organisme de certificare notificate toate informațiile relevante cu privire la aprobările sistemului calității, emise, refuzate sau retrase.

6. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa IIA:

Această anexă se poate aplica produselor din clasa IIA, cu următoarea derogare:

6.1. Prin derogare de la pct. 2.3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, producătorul asigură și declară că produsele din clasa IIA sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică la care se referă pct. 3 din anexa nr. VII și cu cerințele prezentei anexe.

ANEXA Nr. VII

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

1. *Declarația de conformitate* este procedeul prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat, stabilit în România, care îndeplinește obligațiile impuse la pct. 2, iar în cazul produselor puse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu o funcție de măsurare, obligațiile impuse la pct. 5 asigură și declară că produsele respective îndeplinesc prevederile aplicabile ale prezentei anexe.

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct. 3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună la dispoziție structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății documentația, inclusiv declarația de conformitate, în scopul inspecției pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după ce s-a fabricat ultimul produs. În cazul în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în România, această obligație de a păstra documentația tehnică accesibilă revine persoanelor care pun produsul pe piață.

3. Documentația tehnică trebuie să permită aprecierea conformității produsului cu cerințele prezentei anexe.

Aceasta trebuie să conțină în special:

- descrierea generală a produsului, inclusiv oricare dintre variantele proiectate;
- desene, proiecte, metode de fabricare, diagramele componentelor, subansambluri, circuite;
- descrieri și explicații necesare pentru a înțelege desenele și diagramele menționate mai sus și folosirea produsului;
- rezultatele analizei de risc și lista cuprinzând standardele armonizate, aplicate în întregime sau în parte, și

descrierile soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale;

— în cazul produselor plasate pe piață în condiții sterile, descrierea metodei de sterilizare;

— în cazul dispozitivelor care conțin țesuturi de origine umană sau substanțe derivate din astfel de țesuturi, informații privind originea materialului și condițiile în care acestea au fost colectate;

— rezultatul calculului și inspecțiilor efectuate; dacă dispozitivul urmează să fie conectat la alte dispozitive pentru a funcționa după cum s-a proiectat, verificarea trebuie să demonstreze că dispozitivul satisface cerințele esențiale atunci când este conectat cu orice dispozitive având caracteristicile specificate de producător;

— rapoarte de test și, unde este necesar, date clinice conform anexei nr. X;

— date privind evaluarea performanței, care să arate performanțele cerute de producător și susținute de un sistem de măsurare de referință (când este disponibil), cu informații asupra metodelor de referință, materiale de referință, valori de referință cunoscute, precizia unităților de măsură utilizate; astfel de date ar trebui să existe din studiile făcute în condiții clinice sau de referințe biografice relevante;

— eticheta și instrucțiunile de folosire.

4. Producătorul trebuie să instituie și să țină la zi proceduri de analiză a experienței câștigate în faza de producție și să implementeze orice acțiuni corective necesare, ținând seama de natura și de riscurile referitoare la produs. El trebuie să comunice structurii de specialitate din cadrul

Ministerului Sănătății incidente de apărute de care a luat cunoștință:

(i) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor dispozitivului, precum și orice neconformitate în etichetare sau în instrucțiunile de folosire, care ar putea duce sau au dus la moartea pacientului sau utilizatorului ori la o deteriorare serioasă a stării lui de sănătate;

(ii) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile cu privire la performanța dispozitivului pentru motivele la care se referă subparagraful (i), care duc sistematic la retragerea dispozitivelor de același tip de către producător.

5. La produsele puse pe piață în condiții sterile și la dispozitivele din clasa I cu o funcție de măsurare producătorul trebuie să observe nu numai indicațiile expuse în această anexă, ci, de asemenea, una dintre procedurile menționate în anexele nr. IV, V sau VI. Aplicarea prevederilor anexelor menționate mai sus și intervenția organismului notificat se limitează la:

— în cazul produselor plasate pe piață în condiții sterile, numai la aspectele de producție care privesc siguranța și menținerea condițiilor de sterilitate;

— în cazul produselor cu funcție de măsurare, numai la aspectele de fabricare care privesc conformitatea produselor cu cerințe metrologice. Se aplică prevederile pct. 7.1 din această anexă.

6. La dispozitivele pentru autotestare producătorul trebuie să facă o cerere către un organism de certificare notificat pentru examinarea proiectului.

6.1. Cererea, însoțită de documentația tehnică, trebuie să permită aprecierea conformității proiectului cu cerințele esențiale de referință prezentate în anexa nr. I. Aceasta trebuie să conțină în special:

— rapoarte de test, rezultate ale studiilor făcute pe persoanele care au folosit dispozitivele;

— date care arată posibilitățile de manevrare a dispozitivului în vederea utilizării acestuia în scopul propus pentru autotestare;

— informațiile care ar trebui prevăzute pe eticheta dispozitivului, precum și instrucțiunile lui de utilizare.

6.2. Organismul de certificare notificat va examina cererea și, dacă proiectul este în conformitate cu prevederile prezentei anexă, va elibera solicitantului un certificat EC de examinare a proiectului. Organismul de certificare notificat poate cere ca documentația să fie completată cu probe și teste ulterioare, care să permită evaluarea conformității cu cerințele esențiale de referință prezentate în anexa nr. I. Certificatul va conține concluziile examinării, condițiile de valabilitate, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, dacă este posibil, o descriere a scopului propus al dispozitivului.

6.3. Solicitantul va informa organismul de certificare notificat care a eliberat certificatul CE de examinare a proiectului despre orice schimbare semnificativă a proiectului aprobat. Schimbările din proiectul aprobat trebuie să primească aprobarea ulterioară de la organismul notificat care a eliberat certificatul CE de examinare a proiectului, oricare ar fi schimbările care afectează conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea produsului. Această aprobare va fi un document adițional la certificatul CE de examinare a proiectului.

7. Aplicarea procedurii la dispozitivele din clasa II A. Prevederile acestei anexă se pot aplica produselor din clasa II A, cu următoarea derogare:

7.1. Când prevederile acestei anexă se aplică împreună cu procedurile menționate în anexele nr. IV, V sau VI se emite o singură declarație de conformitate. În ceea ce privește declarația emisă conform acestei anexă, producătorul trebuie să asigure și să declare că proiectul produsului îndeplinește prevederile aplicabile ale prezentei anexă.

ANEXA Nr. VIII

DECLARAȚIE

privind dispozitivele cu scopuri speciale

1. Pentru dispozitivele la comandă sau dispozitivele destinate investigațiilor clinice producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în România trebuie să emită declarația în conformitate cu pct. 2.

2. Declarația trebuie să conțină următoarele informații:

2.1. pentru dispozitivele la comandă:

— date care permit identificarea dispozitivelor;

— declarație din care să rezulte că dispozitivul este destinat folosirii în exclusivitate de către un anumit pacient, menționându-se numele pacientului;

— numele practicianului sau al altei persoane autorizate care a făcut prescripția și numele clinicii respective;

— caracteristicile specifice ale dispozitivului, descrise în prescripția medicală;

— declarația din care să rezulte că dispozitivul respectiv satisface cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. I, cu justificarea cerințelor care nu au fost îndeplinite;

2.2. pentru dispozitivele proiectate care sunt destinate investigației clinice conform anexei nr. X:

— date care permit identificarea dispozitivului;

— un plan de investigație care stabilește scopul științific, motivația tehnică sau medicală, scopul și numărul dispozitivelor respective;

— punctul de vedere al comitetului de etică, în detaliu;

— numele practicianului medical sau al altei persoane autorizate și al instituției responsabile pentru investigații;

— locul, data de începere și durata etapelor investigațiilor;

— declarație din care să rezulte că dispozitivul este conform cu cerințele esențiale, excluzând aspectele investigațiilor, și asigurarea că s-au luat toate precauțiile pentru a proteja sănătatea și siguranța pacientului.

3. Producătorul trebuie să țină la dispoziție structura și specialitatea din cadrul Ministerului Sănătății următoarele:

3.1. pentru dispozitivele făcute la comandă, o documentație care să permită înțelegerea proiectului, a fabricației și performanțelor produsului, astfel încât să permită aprecierea conformității cu cerințele prezentei anexe.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse conforme cu documentația menționată mai sus;

3.2. pentru dispozitivele proiectate pentru investigații clinice documentația trebuie să conțină:

- o descriere generală a produsului;
- desene de execuție, metode de fabricație, în special în ceea ce privește sterilizarea și diagramele componentelor, subansamblurilor, circuitelor;
- descrieri și explicații necesare pentru a înțelege desenele menționate mai sus, diagramele și funcționarea produsului;

— rezultatele analizei de risc și o listă cuprinzând standardele armonizate, aplicate în întregime sau în parte, și descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale;

— rezultatele calculului, inspecțiilor și testelor tehnice executate.

Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a asigura că din procesul de fabricație rezultă produse corespunzătoare, conform documentației specificate. Producătorul trebuie să permită evaluarea sau auditul pentru a demonstra eficacitatea acestor măsuri.

4. Informațiile conținute în declarațiile incluse în această anexă trebuie să fie păstrate o perioadă de cel puțin 5 ani.

ANEXA Nr. IX

CRITERII DE CLASIFICARE

I. DEFINIȚII

1. Definiții pentru reguli de clasificare

1.1. Durată:

- tranzitorie — normal proiectată pentru folosire continuă, mai puțin de 60 de minute;
- termen scurt — normal proiectat pentru folosire continuă, dar nu mai mult de 30 de zile;
- termen lung — normal proiectat pentru folosire continuă, mai mult de 30 de zile.

1.2. Dispozitive invazive:

Dispozitiv invaziv — dispozitivul care se introduce în întregime sau în parte în interiorul corpului fie prin orificiile corpului, fie prin suprafața corpului.

Orificiul corpului — orice deschidere naturală în corp, precum și suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă.

Dispozitiv chirurgical invaziv — dispozitivul invaziv care pătrunde în interiorul corpului prin suprafața corpului cu ajutorul său în contextul unei operații chirurgicale.

În scopul prezentei anexe, dispozitivele, altele decât cele la care se referă subparagraful anterior și care produc pătrunderea prin alt orificiu decât cele ale corpului, vor fi considerate *dispozitive chirurgicale invazive*.

Dispozitiv implantabil — orice dispozitiv care este destinat:

- să fie total introdus în corpul uman; sau
- să înlocuiască o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, prin intervenție chirurgicală, și care rămâne fixat după procedură. Orice dispozitiv destinat să fie introdus în corpul uman prin intervenție chirurgicală și să rămână fixat după procedură pentru cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

1.3. *Instrument chirurgical reutilizabil* — instrumentul destinat utilizării chirurgicale prin tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, strângere (fixare) sau prin proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv

medical activ, care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate.

1.4. *Dispozitiv medical activ* — orice dispozitiv medical folosit în operație, care depinde de o sursă de energie electrică sau de orice sursă de putere, alta decât cea direct generată de corpul uman sau de gravitație, și care acționează prin convertirea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv medical activ și pacient, fără schimbări semnificative, nu sunt considerate dispozitive medicale active.

1.5. *Dispozitiv terapeutic activ* — orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a sprijini, a modifica, a înlocui sau a restaura funcții biologice ori structuri în vederea tratamentului sau ameliorării unei boli, răni sau unui handicap.

1.6. *Dispozitiv activ pentru diagnostic* — orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații, pentru detectare, diagnosticare, monitorizarea sau modificarea parametrilor fiziologici, a stării de sănătate, boală sau diformități congenitale.

1.7. Sistem central circulator

În scopul prezentei anexe *sistemul central circulator* înseamnă următoarele vase: artere pulmonare, aorta ascendentă, artera coronară, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, artere cerebrale, trunchi brahiocefalic, vena Cordish, vena pulmonară, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

1.8. Sistem nervos central

În scopul prezentei anexe *sistemul nervos central* înseamnă creierul, meningele și coloana vertebrală.

II. REGULI DE IMPLEMENTARE

2. Reguli de implementare

2.1. Aplicarea regulilor de clasificare trebuie să țină seama de destinația dispozitivelor.

2.2. Dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi folosit în combinație cu alt dispozitiv, regulile de clasificare se vor aplica separat fiecăruia dintre dispozitive. Accesoriile sunt clasificate pe baza caracteristicilor lor, separat de dispozitivele cu care sunt folosite.

2.3. Softwareul care acționează un dispozitiv sau influențează folosirea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă.

2.4. Dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai într-o parte anume a corpului, acesta trebuie să fie considerat și clasificat pe baza celei mai dezavantajoase folosiri specifice.

2.5. Dacă se aplică mai multe reguli aceluiși dispozitiv, bazate pe performanța specificată de producător, pentru dispozitiv se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare.

III. CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive

1.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive sunt cuprinse în clasa I, dacă nu se aplică una dintre regulile de mai jos.

1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate administrării sau stocării sângelui, lichidelor din corp ori țesuturilor, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale infuzii, administrării sau introducerii în corp, sunt cuprinse în clasa IIA:

— dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ, în clasa IIA sau în clasa superioară;

— dacă sunt destinate folosirii pentru depozitarea sau canalizarea sângelui ori a altor lichide în corp sau pentru depozitarea organelor, a părților de organe ori a țesuturilor din corp;

— în toate celelalte cazuri sunt cuprinse în clasa I.

1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sângelui, a altor lichide ale corpului ori a altor lichide destinate infuzării în corp sunt cuprinse în clasa IIB, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea sau schimbarea gazului ori a căldurii, în care caz acestea sunt incluse în clasa IIA.

1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu pielea rănită:

— sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt destinate folosirii ca barieră mecanică, pentru compresie sau pentru absorbție de exsudate;

— sunt cuprinse în clasa IIB, dacă sunt destinate folosirii în principal la răni care au fost deschise, dermite și care pot fi vindecate numai printr-o acțiune secundară;

— sunt cuprinse în clasa IIA, în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru a face un microclimat răni.

2. Dispozitive invazive

2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât cele chirurgicale invazive, care nu sunt destinate conectării cu un dispozitiv medical activ:

— sunt cuprinse în clasa I, dacă sunt utilizate tranzitoriu;

— sunt cuprinse în clasa IIA, dacă sunt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea orală, precum și în faringe, în canalul urechii până în timpanul urechii sau în cavitatea nazală, caz în care sunt cuprinse în clasa I;

— sunt cuprinse în clasa IIB cele care sunt destinate folosirii pe termen lung, cu excepția cazului în care sunt folosite în cavitatea orală, precum și în faringe, într-un canal al urechii până în timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de membrana mucoasei, caz în care sunt cuprinse în clasa IIA.

Toate dispozitivele invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât cele chirurgicale invazive destinate conectării cu un dispozitiv medical activ din clasa IIA sau o clasă superioară, sunt cuprinse în clasa IIA.

2.2. Regula 6

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării tranzitorii sunt cuprinse în clasa IIA, dacă nu sunt:

— destinate diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al inimii ori al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale corpului, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

— instrumente chirurgicale reutilizabile, caz în care sunt cuprinse în clasa I;

— destinate pentru a furniza energie sub forma radiațiilor ionizante, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB;

— destinate să aibă efect biologic sau să fie absorbite în întregime și în principal, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB;

— destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacă aceasta se face într-o manieră care să țină seama de un pericol potențial în metoda de aplicare, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB.

2.3. Regula 7

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării pe termen scurt sunt cuprinse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care sunt:

— destinate special pentru diagnostic, monitorizare sau corectare a unui defect al inimii ori al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale corpului, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

— specifice pentru a fi folosite în contact direct cu sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

— destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB;

— cu efect biologic sau absorbite în întregime ori în principal, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

— destinate schimbării chimice în corp, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate la dinți sau pentru a administra medicamente.

2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgicale invazive pe termen lung sunt cuprinse în clasa IIB, dacă nu au fost destinate:

— să fie plasate în dinți, caz în care sunt cuprinse în clasa IIA;

— să fie utilizate în contact direct cu inima, sistemul circulator central sau sistemul nervos central, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

— să aibă efect biologic sau să fie în întregime sau în principal absorbite, caz în care sunt cuprinse în clasa III;

— să impună schimbări chimice în corp, caz în care sunt cuprinse în clasa III, cu excepția cazului în care dispozitivele sunt plasate în dinți sau pentru a administra medicamente.

3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active

3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrării sau schimbării energiei sunt cuprinse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care caracteristicile lor sunt de așa natură încât schimburile de energie către sau de la corpul uman se efectuează într-un mod potențial periculos ținându-se seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIB sau care influențează direct performanța unor astfel de dispozitive sunt cuprinse în clasa IIB.

3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticului sunt cuprinse în clasa IIA dacă:

— sunt destinate furnizării de energie care va fi absorbită de corpul uman, cu excepția dispozitivelor folosite pentru a ilumina corpul pacientului cu lumina din spectrul vizibil;

— sunt destinate vizualizării *in vivo* a distribuției produselor radiofarmaceutice;

— sunt destinate diagnosticului sau monitorizării directe a proceselor fiziologice vitale, cu excepția cazurilor în care sunt special destinate pentru monitorizarea parametrilor vitali fiziologici, acolo unde natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu variații în performanța cardiacă, respiratorie, activate SNC, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și sunt destinate diagnosticului și terapiei intervenționale radiologice, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează astfel de dispozitive ori care influențează direct performanța lor, sunt cuprinse în clasa IIB.

3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau îndepărtării medicamentelor, lichidelor din corp sau altor substanțe în/din corp sunt cuprinse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care există un pericol potențial, ținându-se seama de natura substanțelor implicate, de partea implicată a corpului și de modul de aplicare, caz în care sunt cuprinse în clasa IIB.

3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sunt cuprinse în clasa I.

4. Reguli speciale

4.1. Regula 13

Toate dispozitivele care încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă se folosește separat, este considerată medicament și are acțiune auxiliară asupra corpului uman față de cea a dispozitivelor, sunt cuprinse în clasa III.

4.2. Regula 14

Toate dispozitivele folosite pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor transmisibile sexual sunt cuprinse în clasa IIB, cu excepția cazurilor în care sunt implantabile sau sunt dispozitive invazive pe termen lung, caz în care sunt cuprinse în clasa III.

4.3. Regula 15

Toate dispozitivele destinate special pentru a fi folosite pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, hidratarea lentilelor de contact sunt cuprinse în clasa IIB.

Toate dispozitivele destinate special pentru a fi folosite pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse în clasa IIA.

Această regulă nu se aplică produselor destinate curățării dispozitivelor medicale, altele decât lentilele de contact, prin mijloace fizice.

4.4. Regula 16

Dispozitivele neactive special destinate pentru înregistrare de imagini de diagnostic prin raze X sunt cuprinse în clasa IIA.

4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate care folosesc țesuturi animale sau derivate neviabile sunt cuprinse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu pielea intactă.

5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sânge sunt cuprinse în clasa IIB.

ANEXA Nr. X

D E C L A R A Ț I I Ș I P R O C E D U R I

privind dispozitivele destinate investigației clinice sau evaluării performanței

1. Prevederi generale

1.1. Ca regulă generală, conformitatea cu privire la caracteristicile și performanțele prevăzute la pct. 1 și 3 din anexa nr. I, în condiții normale de utilizare a dispozitivului, și evaluarea efectelor secundare nedorite trebuie să se bazeze pe datele clinice, în special în cazul dispozitivelor

implantabile și al celor din clasa III. Ținând seama de standardele armonizate, relevante acolo unde este necesar, datele clinice trebuie să se bazeze fie pe:

1.1.1. o sinteză a literaturii științifice curent accesibile privind scopul propus al dispozitivului și tehnicile folosite, precum și, dacă se specifică, un raport scris care conține o evaluare critică a acestei sinteze;

1.1.2. rezultatele tuturor investigațiilor clinice făcute, inclusiv ale celor executate în conformitate cu pct. 2.

1.2. Toate datele trebuie să rămână confidențiale.

2. Investigații clinice

2.1. Obiective:

Obiectivele investigațiilor clinice sunt:

— să verifice faptul că în condiții normale de folosire performanțele dispozitivelor sunt conform celor prevăzute la pct. 3 din anexa nr. I;

— să determine orice efect secundar nedorit în condiții normale de folosire și să aprecieze dacă ele constituie riscuri acceptabile în raport cu beneficiile pacientului, în funcție de performanțele dispozitivului.

2.2. Considerații etice:

Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate conform Standardului român SR—EN 540, identic cu Standardul european EN 540 care s-a elaborat pe baza Declarației de la Helsinki a Asociației Mondiale Medicale la Reuniunea medicală mondială din Finlanda din 1964, amendată la a 41-a Reuniune mondială medicală din Hong Kong din 1989.

Este obligatoriu ca toate măsurile cu privire la protecția omului să fie realizate în spiritul Declarației de la Helsinki. Aceasta include fiecare etapă în investigația clinică, de la prima considerație cu privire la necesitatea și justificarea studiului, până la publicarea rezultatelor.

2.3. Metode:

2.3.1. Investigațiile clinice trebuie să fie efectuate pe baza unui plan specific investigației, care să reflecte ultimele cunoștințe științifice și tehnice, și să fie definite în așa fel încât să confirme sau să combată reclamațiile producătorului pentru dispozitiv; aceste investigații trebuie să includă un număr corespunzător de observații pentru a garanta validitatea științifică a concluziilor.

2.3.2. Procedurile folosite pentru executarea investigațiilor trebuie să fie specifice dispozitivului de examinat.

2.3.3. Investigațiile clinice trebuie să fie executate în circumstanțe similare condițiilor normale de folosire a dispozitivului.

2.3.4. Trebuie examinate toate trăsăturile specifice, inclusiv cele privind siguranța și performanțele dispozitivului și efectul lui asupra pacienților.

2.3.5. Toate incidentele adverse, cum ar fi cele specifice în cap. VI din lege, trebuie să fie înregistrate complet

și comunicate structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

2.3.6. Investigațiile trebuie să fie executate sub responsabilitatea unui practician medical sau a altei persoane calificate, autorizată într-un mediu specific.

Practicianul medical sau altă persoană autorizată trebuie să aibă acces la datele clinice și tehnice cu privire la dispozitiv.

2.3.7. Raportul scris, semnat de practicianul medical sau de altă persoană autorizată responsabilă, trebuie să conțină o evaluare critică a tuturor datelor colectate în timpul investigației clinice.

3. Declarații și proceduri privind dispozitivele pentru evaluarea performanței

3.1. Pentru dispozitivele destinate evaluării performanței producătorul sau reprezentantul său autorizat va întocmi o declarație care va conține informațiile prevăzute la pct. 3.2.

3.2. Declarația va conține următoarele informații:

— date care permit identificarea dispozitivului respectiv;

— un plan de evaluare prin care se stabilesc scopul, bazele medicale tehnice și științifice ale evaluării și numărul de dispozitive supuse evaluării;

— lista cuprinzând laboratoarele sau alte instituții care participă la studiul de evaluare;

— data de pornire și programul duratei de evaluare, iar în cazul dispozitivelor pentru autotestare, locul și numărul persoanelor implicate;

— o declarație din care să rezulte că dispozitivul în cauză este conform cerințelor prezentei legi și că au fost luate toate măsurile pentru protecția sănătății și pentru siguranța pacientului, utilizatorului și a altor persoane, independent de aspectele acoperite de evaluare și de cele special menționate în declarație.

3.3. Producătorul va pune la dispoziție structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății documentația care permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a performanțelor produsului, inclusiv performanțele preconizate, astfel încât să se poată face evaluarea conformității cu cerințele impuse de prezenta lege. Această documentație trebuie păstrată pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data evaluării performanțelor dispozitivului.

Producătorul va lua toate măsurile necesare pentru asigurarea procesului de fabricație, astfel încât produsele să fie făcute în conformitate cu documentația menționată în primul paragraf.

ANEXA Nr. XI

C R I T E R I I L E

pentru desemnarea organismelor de certificare notificate

1. Organismul de certificare notificat, conducătorul acestuia și personalul de verificare și evaluare nu trebuie să fie proiectantul, producătorul, furnizorul, instalatorul sau utilizatorul dispozitivelor pe care le inspectează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste persoane.

Organismul de certificare notificat nu poate fi direct implicat în proiectarea, construcția, vânzarea sau întreținerea dispozitivelor, și nu poate fi nici reprezentantul părților angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între producător și organism.

2. Organismul de certificare notificat și personalul său trebuie să efectueze evaluarea și operațiunile de evaluare și verificare la cel mai înalt standard de integritate profes-

ională și competență în domeniul dispozitivelor medicale și trebuie să fie în afara oricăror presiuni și influențe, în special financiare, care ar putea influența decizia lor privind rezultatele inspecției, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate în rezultatul verificărilor.

Dacă organismul notificat subcontractează sarcini specifice în legătură cu stabilirea și verificarea faptelor, trebuie mai întâi să se asigure că subcontractantul îndeplinește prevederile prezentei legi și în special ale acestei anexe. Organismul de certificare notificat va face posibil accesul autorităților naționale la documentele relevante care demonstrează calificarea și activitatea subcontractantului.

3. Organismul de certificare notificat trebuie să fie capabil să execute toate cerințele repartizate unor astfel de

organisme conform prevederilor anexelor nr. II–VI, indiferent dacă aceste sarcini sunt executate de organismul respectiv sau sub responsabilitatea sa; în mod special trebuie să aibă personalul necesar și să posede facilitățile necesare pentru îndeplinirea sarcinilor tehnice și administrative impuse pentru evaluare și verificare. Organismul de certificare notificat trebuie, de asemenea, să aibă acces la echipamentul necesar pentru verificările cerute.

4. Organismul de certificare notificat trebuie să aibă:

— instruire profesională pentru operațiunile de evaluare și verificare pentru care a fost desemnat;

— cunoștințe satisfăcătoare despre regulile cu privire la inspecțiile pe care le execută și experiența corespunzătoare unor astfel de inspecții;

— capacitatea cerută pentru emiterea certificatelor, înregistrărilor și rapoartelor pentru demonstrarea efectuării inspecțiilor.

5. Imparțialitatea organismului de certificare notificat trebuie să fie garantată. Salarizarea personalului acestuia nu trebuie să depindă de numărul inspecțiilor efectuate și nici de rezultatul acestor inspecții.

6. Organismul de certificare notificat trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă atunci când acesta nu este unitate bugetară.

7. Personalul organismului de certificare notificat este obligat să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în cursul sarcinilor lui, respectând această lege sau orice prevederi ale legilor române care sunt în vigoare. Personalul organismului de certificare notificat nu păstrează secretul profesional față de autoritățile administrative competente ale statului român în domeniul în care își desfășoară activitatea.

ANEXA Nr. XII

MARCAJ DE CONFORMITATE „CE“

Marcajul de conformitate „CE“ va consta din inițialele „CE“ cu următoarea formă:



— trebuie să se respecte desenul gradat;

— dacă marcajul este redus sau lărgit, proporțiile date mai sus trebuie respectate;

— componentele variate ale marcajului „CE“ trebuie să aibă aceleași dimensiuni verticale, care nu pot fi mai mici de 5 mm.

Această dimensiune minimă poate fi modificată la dispozitivele de dimensiuni mici.

ANEXA Nr. XIII

L I S T A

cuprinzând dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

LISTA A:

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: sistem ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a markerilor infecției HIV (HIV 1 și HIV 2), HTL V, I și II, și hepatitei B, C și D.

LISTA B:

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de sânge: anti-Duffy și anti-Kidd;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea anticorpilor neregulați anti-eritrocite;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru detectarea, confirmarea și cuantificarea în probele prelevate din organismul uman a următoarelor infecții congenitale: rubella și toxoplasmoza;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru diagnosticarea bolii ereditare phenylketonuria;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor infecții la om: cytomegalovirus, chlamydia;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea următoarelor grupe de țesuturi HLA: DR, A și B;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori și materiale de control pentru determinarea markerilor tumorali PSA;

— reactivi și produși de reacție, inclusiv calibratori, materiale de control și software, destinate în special pentru evaluarea riscului de trisomy 21;

— dispozitive pentru autodiagnostic, inclusiv calibratori și materiale de control pentru măsurarea nivelului de zaharuri în sânge.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET

pentru promulgarea Legii privind dispozitivele medicale

În temeiul art. 77 alin. (1) și al art. 99 alin. (1) din Constituția României,

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

Articol unic. — Se promulgă Legea privind dispozitivele medicale și se dispune publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
EMIL CONSTANTINESCU

București, 14 octombrie 2000.
Nr. 392.

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 121

din 27 iunie 2000

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, modificată și completată prin Ordonanța Guvernului nr. 30/1999

Lucian Mihai	— președinte
Costică Bulai	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Nicolae Popa	— judecător
Lucian Stângu	— judecător
Florin Bucur Vasilescu	— judecător
Romul Petru Vonica	— judecător
Mariana Trofimescu	— procuror
Laurențiu Cristescu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, modificată și completată prin Ordonanța Guvernului nr. 30/1999, excepție ridicată de Societatea Comercială „Auto Schunn” — S.R.L. din Arad în Dosarul nr. 9.105/COM/1999 al Curții de Apel Timișoara — Secția comercială și de contencios administrativ.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Cauza fiind în stare de judecată, reprezentantul Ministerului Public solicită respingerea, ca fiind neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, arătând că textul de lege criticat este în deplin acord cu dispozițiile art. 16 alin. (1) și (2) din Constituție, dispoziții despre care autorul excepției consideră că au fost încălcate de norma legală criticată.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 20 decembrie 1999, pronunțată în Dosarul nr. 9.105/COM/1999, **Curtea de Apel Timișoara — Secția comercială și de contencios administrativ a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, modificată și completată prin Ordonanța Guvernului nr. 30/1999**, excepție ridicată de Societatea Comercială „Auto Schunn” — S.R.L. din Arad.

În motivarea excepției de neconstituționalitate se susține că prin art. 17 din Legea nr. 146/1997, modificată și completată, este încălcat art. 16 alin. (1) din Constituția României, care prevede egalitatea în drepturi a cetățenilor, fără privilegii și fără discriminări. De aceea, prin scutirea de la plata taxei de timbru numai a instituțiilor publice menționate în textul criticat, persoanele juridice de drept privat sunt supuse unui tratament discriminatoriu. Se mai susține că dispoziția conform căreia „*Nimeni nu este mai presus de lege*” întărește egalitatea în drepturi a cetățenilor și față de persoanele juridice, precum și egalitatea între acestea, întrucât, în speță, existând un raport juridic obligațional, creditorul unei obligații nu poate avea un tratament procesual diferențiat față de debitorul său. În fine, se arată că „În Declarația Universală a Drepturilor Omului se proclamă egalitatea în drepturi a persoanelor, fără restricția cu privire la persoana juridică, Curtea Europeană statuând asupra

egalității de tratament a persoanelor juridice, fără distincția următoare în persoane juridice de drept public sau privat, întrucât finalitatea acestei ficțiuni de drept — persoana juridică — are ca scop final tot persoana fizică, sens în care Curtea Europeană a Drepturilor Omului s-a pronunțat prin Hotărârea din 24 octombrie 1986 (seria A 108) — cazul „*Agosi contra Regatului Unit*”.

Curtea de Apel Timișoara — Secția comercială și de contencios administrativ, exprimându-și opinia, apreciază că excepția invocată este întemeiată, deoarece art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, cu modificările ulterioare, instituind scutirea de taxa judiciară de timbru a cererilor și acțiunilor, inclusiv a căilor de atac formulate, potrivit legii, de Ministerul Finanțelor, introduce o discriminare contrară art. 16 alin. (1) din Constituție, care proclamă egalitatea în drepturi a cetățenilor în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări. Aceluiași tratament nediferențiat trebuie să îi fie supuse și persoanele juridice, indiferent dacă sunt de drept public sau privat, îndeosebi când se află în relație cu persoane care nu beneficiază de același tratament.

Potrivit prevederilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și putea exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

Guvernul, în punctul său de vedere, arată că Societatea Comercială „Auto Schunn” — S.R.L. a ridicat excepția de neconstituționalitate a art. 17 din Legea nr. 146/1997, care prevede scutirea de taxa judiciară de timbru a cererilor și acțiunilor, inclusiv căile de atac formulate, potrivit legii, de Ministerul Finanțelor, susținând că prin această prevedere legală este încălcat art. 16 alin. (1) din Constituția României, cu privire la egalitatea în drepturi a cetățenilor, fără privilegii și fără discriminări. Astfel cum rezultă din formularea clară a textului constituțional, art. 16 alin. (1) consacra egalitatea în fața legii a cetățenilor români, noțiune strict definită care are în vedere categoria persoanelor fizice aparținentele statului român. Noțiunea de cetățenie și principiile aplicabile acesteia nu pot fi interpretate prin extindere și în cazul persoanelor juridice. În situațiile în care legiuitorul constituant a dorit aplicarea unor principii atât persoanelor fizice, cât și celor juridice, a folosit noțiunea de „*persoane*”, ca de exemplu în textul art. 21. În plus, trebuie observat că art. 16 alin. (1), prin conținutul său, se corelează cu art. 4 alin. (2), care determină criteriile nediscriminării — rasa, naționalitatea, originea etnică, religia, sexul, opinia, apartenența politică, averea sau originea socială, noțiuni caracteristice categoriei persoanelor fizice. Guvernul mai consideră că problema care se ridică în cauză ține mai mult de justetea și caracterul echitabil al unei asemenea măsuri de scutire de la plata taxelor judiciare de timbru decât de constituționalitate; aceasta este, în fond, una dintre măsurile care definesc regimul juridic al proprietății publice — căci scutirea privește numai cererile și acțiunile care au ca obiect venituri publice —, fiind unul dintre modurile prin care legiuitorul a înțeles să acorde protecție acestei categorii de venituri. În final, se apreciază că excepția de neconstituționalitate urmează să fie respinsă ca neîntemeiată.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, susținerile autorului excepției, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională constată că a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Excepția de neconstituționalitate privește dispozițiile art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 173 din 29 iulie 1997, modificată și completată prin Ordonanța Guvernului nr. 30/1999, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 43 din 29 ianuarie 1999. Acest text de lege are următorul conținut: „*Sunt scutite de taxa judiciară de timbru cererile și acțiunile, inclusiv căile de atac formulate, potrivit legii, de Senat, Camera Deputaților, Președinția României, Guvernul României, Curtea Constituțională, Curtea de Conturi, Consiliul Legislativ, Avocatul Poporului, de Ministerul Public și de Ministerul Finanțelor, indiferent de obiectul acestora, precum și cele formulate de alte instituții publice, indiferent de calitatea procesuală a acestora, când au ca obiect venituri publice.*”

Autorul excepției consideră că prin art. 17 din Legea nr. 146/1997 au fost încălcate dispozițiile art. 16 alin. (1) din Constituție, text potrivit căruia: „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.*”

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că, în speță, procesul aflat pe rol în fața instanței judecătorești are ca părți o societate comercială și un organ al administrației publice și, de asemenea, Ministerul Finanțelor. Prin art. 16 alin. (1) din Constituție este prevăzută egalitatea între cetățeni, așadar între persoane fizice. Ca urmare, referirea la acest text constituțional nu este pertinentă. De altfel, Curtea Constituțională, prin mai multe decizii, a stabilit că art. 16 alin. (1) garantează egalitatea în drepturi a cetățenilor, iar nu egalitatea persoanelor colective, a persoanelor juridice (de exemplu, Decizia nr. 18 din 27 februarie 1996, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 70 din 8 aprilie 1996), precum și că acesta privește egalitatea cetățenilor în fața legilor și a autorităților publice, iar nu egalitatea de tratament juridic între cetățeni și autoritățile publice (de exemplu, Decizia nr. 371 din 14 octombrie 1997, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 45 din 2 februarie 1998).

Curtea constată că atât deciziile menționate, cât și practica sa sunt în concordanță cu jurisprudența constituțională din alte țări, precum și cu cea a Curții Europene a Drepturilor Omului. Astfel, se reține că invocarea de către autorul excepției a neconcordanței jurisprudenței Curții Constituționale a României cu cea a Curții Europene a Drepturilor Omului, dându-se ca exemplu hotărârea Curții Europene a Drepturilor Omului — cazul „*Agosi contra Regatului Unit*” (1986), este lipsită de teme.

În sfârșit, Curtea mai reține că scutirea de la plata taxei de timbru a instituțiilor publice prevăzute la art. 17 din Legea nr. 146/1997 nu este nejustificată, deoarece această scutire se referă numai la acțiunile prin care se urmărește întregirea veniturilor statului, venituri care, prin neplata taxelor de timbru, ar fi, inutil și temporar, diminuate.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 alin. (3) și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 17 din Legea nr. 146/1997 privind taxele judiciare de timbru, modificată și completată prin Ordonanța Guvernului nr. 30/1999, excepție ridicată de Societatea Comercială „Auto Schunn” — S.R.L. din Arad în Dosarul nr. 9.105/COM/1999 al Curții de Apel Timișoara — Secția comercială și de contencios administrativ.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 27 iunie 2000.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
LUCIAN MIHAI

Magistrat-asistent,
Laurențiu Cristescu

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 162
din 21 septembrie 2000

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1
din Codul de procedură penală

Lucian Mihai	— președinte
Costică Bulai	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Lucian Stângu	— judecător
Ioan Muraru	— judecător
Nicolae Popa	— judecător
Florin Bucur Vasilescu	— judecător
Romul Petru Vonica	— judecător
Iuliana Nedelcu	— procuror
Marioara Prodan	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Aurel Ciobanu în Dosarul nr. 6.659/1997 al Judecătoria Sectorului 1 București.

La apelul nominal se constată lipsa autorului excepției, precum și a celorlalte părți (Gregorian Bivolaru și „Jurnalul Național”), față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate, considerând că dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, referitoare la punerea în mișcare a acțiunii penale la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, nu contravin prevederilor art. 16 alin. (1) și ale art. 22 din Constituție, deoarece nu sunt încălcate nici principiul egalității în drepturi a cetățenilor în fața legii și a autorităților publice și nici dreptul la viață și la integritate fizică și psihică al inculpatului, autor al excepției. Mai arată că textul de lege criticat nu conține dispoziții discriminatorii sau de natură să lezeze principiile și drepturile constituționale invocate ca temei al excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 24 mai 2000, pronunțată în Dosarul nr. 6.659/1997, **Judecătoria Sectorului 1 București a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală**, excepție ridicată de Aurel Ciobanu.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține că dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală contravin prevederilor art. 16 alin. (1) și ale art. 22 din Constituție, deoarece „persoana împotriva căreia se formulează o astfel de plângere penală devine automat inculpat, fără existența vreunei probe care să ateste vinovăția sa” și astfel „se creează un privilegiu pentru partea vătămată și o discriminare pentru persoana reclamată care devine inculpat, fără a exista probe sau indicii temeinice împotriva sa, cei doi nemaifiind egali în fața legii”. Totodată, se mai susține de același autor, „este afectat și dreptul la integritate psihică al persoanei reclamate, drept garantat de stat, căreia i se conferă calitatea procesuală de inculpat, adică de persoană urmărită penal, și față de care se exercită acțiunea penală, care are ca obiect tragerea la răspundere penală, fără existența unor verificări prealabile, plângerea penală neavând caracterul unui act de inculpare”.

Judecătoria Sectorului 1 București, exprimându-și opinia, apreciază că dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală sunt constituționale, întrucât prevăd expres infracțiunile pentru care punerea în mișcare a acțiunii penale se face la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, iar „legea reglementează această procedură de excepție, caracterizată prin disponibilitate, prin limitare a oficialității, numai în cazul anumitor infracțiuni și în aceste situații, o dată ce devine parte în proces, drepturile și garanțiile sale sunt cele reglementate de lege pentru desfășurarea tuturor proceselor penale”. De altfel, opinează instanța, „inculpatul față de care s-a pus în mișcare acțiunea penală nu este cu nimic prejudiciat în drepturile

sale, invocarea art. 16 și a art. 22 din Constituție fiind fără relevanță în cauză“.

Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

Guvernul, în punctul său de vedere, apreciază că excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală este nefondată, întrucât aceste dispoziții nu încalcă dreptul la viață și dreptul la integritate fizică și psihică prevăzute la art. 22 din Constituție. În motivarea acestui punct de vedere se arată că „activitatea procesuală care se desfășoară după punerea în mișcare a acțiunii penale de către organele judiciare competente este cea de drept comun. Prin urmare, are loc fie o cercetare în faza de urmărire penală, fie o cercetare judecătorească. În ambele situații persoana inculpată are la dispoziție suficiente garanții pentru a-și asigura dreptul la apărare, pentru a combate acuzațiile ce i se aduc, inclusiv prin exercitarea căilor de atac“. În ceea ce privește pretenția încălcare a prevederilor art. 16 alin. (1) din Constituție, Guvernul arată că „se dă o interpretare eronată principiului egalității cetățenilor în fața legii, în vădită contradicție cu modul în care a statuat Curtea Constituțională în nenumărate decizii“. În acest sens se invocă Decizia Plenului Curții Constituționale nr. 1/1994.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au trimis punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională constată că a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, care au următorul cuprins: „*Punerea în mișcare a acțiunii penale se face numai la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, în cazul infracțiunilor pentru care legea prevede că este necesară astfel de plângere.*“

Textele constituționale invocate de autorul excepției ca fiind încălcate sunt:

— art. 16 alin. (1): „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.*“;

— art. 22: „*(1) Dreptul la viață, precum și dreptul la integritate fizică și psihică ale persoanei sunt garantate.*“

(2) *Nimeni nu poate fi supus torturii și nici unui fel de pedeapsă sau de tratament inuman ori degradant.*

(3) *Pedeapsa cu moartea este interzisă.*“

Curtea observă că, deși autorul excepției invocă întregul text al art. 22 din Constituție, din examinarea cererii prin care a fost ridicată excepția de neconstituționalitate rezultă că în realitate au fost avute în vedere numai prevederile alin. (1) al art. 22.

Autorul excepției consideră că este neconstituțională instituția plângerii prealabile, condiție necesară pentru punerea în mișcare a acțiunii penale, deoarece persoana împotriva căreia se formulează o astfel de plângere devine automat inculpat, fără existența vreunei probe care să ateste vinovăția sa. Se mai susține că „în aceste condiții se creează un privilegiu pentru partea vătămată și o discriminare pentru inculpat“, fiind totodată „afectat și dreptul

la integritate psihică al persoanei reclamate, drept garantat de stat“, întrucât acesta urmează să fie tras la răspundere penală, deși plângerea penală nu are caracterul unui act de inculpare.

Examinând excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, Curtea constată că nu pot fi reținute sub nici un aspect criticile formulate, pentru următoarele considerente:

Condiționarea punerii în mișcare a acțiunii penale de existența plângerii prealabile a persoanei vătămate reprezintă o excepție de la regula generală a oficialității procesului penal, înscrisă la art. 2 alin. 2 din Codul de procedură penală. Cazurile în care este necesară plângerea prealabilă se împart în două categorii: în cazul anumitor infracțiuni, prevăzute expres și limitativ de lege, plângerea prealabilă se depune direct la instanța de judecată, iar în cazul altor infracțiuni determinate, de asemenea, prin lege, plângerea trebuie adresată organului de urmărire penală competent, sesizarea instanței urmând să se facă prin rechizitoriul procurorului. Potrivit art. 125 alin. (3) din Constituție, „*Competența și procedura de judecată sunt stabilite de lege*“. Stabilirea infracțiunilor în cazul cărora este necesară plângerea prealabilă, a celor în care trebuie efectuată urmărirea penală, precum și a celor în cazul cărora sesizarea instanței de judecată se face prin plângerea prealabilă directă a persoanei vătămate este lăsată de Constituție la libera opțiune a legiuitorului.

Curtea observă că în orice proces penal, începând din momentul declanșării sale (începerea urmăririi penale sau sesizarea instanței de judecată), sunt implicate diferite părți: învinuit, inculpat, parte vătămată, parte civilă, parte responsabilă civilmente, părți care au drepturi și obligații egale. Norma procedurală penală criticată nu prevede privilegiul sau îngădării ale exercitării drepturilor procesuale pentru nici una dintre părțile procesului penal, iar distincțiile făcute între calitatea părților nu înseamnă nici privilegii și nici discriminări.

Calitatea procesuală de inculpat este definită la art. 23 din Codul de procedură penală, potrivit căruia „*Persoana împotriva căreia s-a pus în mișcare acțiunea penală este parte în procesul penal și se numește inculpat*“. Această calitate de inculpat nu reprezintă o prejudecare a cauzei și nu răstoarnă prezumția de nevinovăție prevăzută la art. 23 alin. (8) din Constituție, în conformitate cu care, „*Până la rămânerea definitivă a hotărârii judecătorești de condamnare, persoana este considerată nevinovată*“. De asemenea, nu sunt prejudiciate interesele legitime ale persoanei inculpate, care, la fel ca și oricare parte din procesul penal, își poate exercita dreptul la apărare și poate solicita administrarea oricărui probe legale pentru combaterea susținerilor formulate în acuzare. În vederea apărării împotriva unor inculpări vădit nefondate sau tendențioase inculpatul are la dispoziție și mijloace de drept penal, având posibilitatea tragerii la răspundere penală a celor care l-au reclamat, pentru săvârșirea infracțiunii de denunțare calomnioasă, prevăzută la art. 259 din Codul penal.

Curtea constată, de asemenea, că art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală nu contravine nici prevederilor art. 22 alin. (1) din Constituție, referitoare la garantarea dreptului la viață, precum și a dreptului la integritate fizică și psihică ale persoanei, deoarece în mod evident nu conține dispoziții de natură să aducă atingere acestor drepturi fundamentale ale omului, obiectul reglementării sale constituindu-l doar procedura de punere în mișcare a acțiunii penale numai la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, în cazul infracțiunilor pentru care legea prevede că este necesară o astfel de plângere.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c) și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Aurel Ciobanu în Dosarul nr. 6.659/1997 al Judecătoriei Sectorului 1 București.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 21 septembrie 2000.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
LUCIAN MIHAI

Magistrat-asistent,
Marioara Prodan

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 163

din 21 septembrie 2000

**referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1
din Codul de procedură penală**

Lucian Mihai	— președinte
Costică Bulai	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Lucian Stângu	— judecător
Ioan Muraru	— judecător
Nicolae Popa	— judecător
Florin Bucur Vasilescu	— judecător
Romul Petru Vonica	— judecător
Iuliana Nedelcu	— procuror
Marioara Prodan	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Adriana Oprea și Mira Bălan în Dosarul nr. 17.256/1996 al Judecătoriei Sectorului 1 București.

La apelul nominal se constată lipsa autorilor excepției, precum și a celorlalte părți (Gregorian Bivolaru și „Jurnalul Național”), față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate, considerând că dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, referitoare la punerea în mișcare a acțiunii penale la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, nu contravin prevederilor art. 16 alin. (1) și ale art. 22 din Constituție, deoarece nu sunt încălcate nici principiul egalității în drepturi a cetățenilor în fața legii și a autorităților publice și nici dreptul la viață și la integritate fizică și psihică al inculpatului, autor al excepției. Mai arată că textul de lege criticat nu conține dispoziții discriminatorii sau de natură să lezeze principiile și drepturile constituționale invocate ca temei al excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 18 mai 2000, pronunțată în Dosarul nr. 17.256/1996, **Judecătoria Sectorului 1 București a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală**, excepție ridicată de Adriana Oprea și Mira Bălan.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorii acesteia susțin că dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală contravin prevederilor art. 16 alin. (1) și ale art. 22 din Constituție, deoarece „persoana împotriva căreia se formulează o astfel de plângere penală devine

automat inculpat, fără existența vreunei probe care să ateste vinovăția sa” și astfel „se creează un privilegiu pentru partea vătămată și o discriminare pentru persoana reclamată care devine inculpat, fără a exista probe sau indicii temeinice împotriva sa, cei doi nemaifiind egali în fața legii”. Totodată, se mai susține de aceiași autori, „este afectat și dreptul la integritate psihică al persoanei reclamate, drept garantat de stat, căreia i se conferă calitatea procesuală de inculpat, adică de persoană urmărită penal, și față de care se exercită acțiunea penală, care are ca obiect tragerea la răspundere penală, fără existența unor verificări prealabile, plângerea penală neavând caracterul unui act de inculpare”.

Judecătoria Sectorului 1 București, exprimându-și opinia, apreciază că dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală sunt constituționale, întrucât prevăd expres infracțiunile pentru care punerea în mișcare a acțiunii penale se face la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, iar „legea reglementează această procedură de excepție, caracterizată prin disponibilitate, prin limitare a oficialității, numai în cazul anumitor infracțiuni și în aceste situații, o dată ce devine parte în proces, drepturile și garanțiile sale sunt cele reglementate de lege pentru desfășurarea tuturor proceselor penale”. De altfel, opinează instanța, „inculpatul față de care s-a pus în mișcare acțiunea penală nu este cu nimic prejudiciat în drepturile sale, invocarea art. 16 și a art. 22 din Constituție fiind fără relevanță în cauză”.

Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

Guvernul, în punctul său de vedere, apreciază că excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală este nefondată, întrucât aceste dispoziții nu încalcă dreptul la viață și dreptul la integritate fizică și psihică prevăzute la art. 22 din Constituție. În motivarea acestui punct de vedere se arată că „activitatea procesuală care se desfășoară după punerea în mișcare a acțiunii penale de către organele judiciare competente este cea de drept comun. Prin urmare, are loc fie o cercetare în faza de urmărire penală, fie o cercetare judecătorească. În ambele situații persoana inculpată are la dispoziție suficiente garanții pentru a-și asigura dreptul la apărare, pentru a combate acuzațiile ce i se aduc, inclusiv prin exercitarea căilor de atac”. În ceea ce privește pretinsa încălcare a prevederilor art. 16 alin. (1) din Constituție, Guvernul arată că „se dă o interpretare eronată principiului

egalității cetățenilor în fața legii, în vădită contradicție cu modul în care a statuat Curtea Constituțională în nenumărate decizii“. În acest sens se invocă Decizia Plenului Curții Constituționale nr. 1/1994.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au trimis punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională constată că a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, care au următorul cuprins: „*Punerea în mișcare a acțiunii penale se face numai la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, în cazul infracțiunilor pentru care legea prevede că este necesară astfel de plângere.*“

Textele constituționale invocate de autorii excepției ca fiind încălcate sunt:

— art. 16 alin. (1): „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.*“;

— art. 22: „(1) *Dreptul la viață, precum și dreptul la integritate fizică și psihică ale persoanei sunt garantate.*“

(2) *Nimeni nu poate fi supus torturii și nici unui fel de pedeapsă sau de tratament inuman ori degradant.*

(3) *Pedeapsa cu moartea este interzisă.*“

Curtea observă că, deși autorii excepției invocă întregul text al art. 22 din Constituție, din examinarea cererii prin care a fost ridicată excepția de neconstituționalitate rezultă că în realitate au fost avute în vedere numai prevederile alin. (1) al art. 22.

Autorii excepției consideră că este neconstituțională instituția plângerii prealabile, condiție necesară pentru punerea în mișcare a acțiunii penale, deoarece persoana împotriva căreia se formulează o astfel de plângere devine automat inculpat, fără existența vreunei probe care să ateste vinovăția sa. Se mai susține că „în aceste condiții, se creează un privilegiu pentru partea vătămată și o discriminare pentru inculpat“, fiind totodată „afectat și dreptul la integritate psihică al persoanei reclamate, drept garantat de stat“, întrucât acesta urmează să fie tras la răspundere penală, deși plângerea penală nu are caracterul unui act de inculpare.

Examinând excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, Curtea constată că nu pot fi reținute sub nici un aspect criticile formulate, pentru următoarele considerente:

Condiționarea punerii în mișcare a acțiunii penale de existența plângerii prealabile a persoanei vătămate

reprezintă o excepție de la regula generală a oficialității procesului penal, înscrisă la art. 2 alin. 2 din Codul de procedură penală. Cazurile în care este necesară plângerea prealabilă se împart în două categorii: în cazul anumitor infracțiuni, prevăzute expres și limitativ de lege, plângerea prealabilă se depune direct la instanța de judecată, iar în cazul altor infracțiuni determinate, de asemenea, prin lege, plângerea trebuie adresată organului de urmărire penală competent, sesizarea instanței urmând să se facă prin rechizitoriul procurorului. Potrivit art. 125 alin. (3) din Constituție, „*Competența și procedura de judecată sunt stabilite de lege*“. Stabilirea infracțiunilor în cazul cărora este necesară plângerea prealabilă, a celor în care trebuie efectuată urmărirea penală, precum și a celor în cazul cărora sesizarea instanței de judecată se face prin plângerea prealabilă directă a persoanei vătămate este lăsată de Constituție la libera opțiune a legiuitorului.

Curtea observă că în orice proces penal, începând din momentul declanșării sale (începerea urmăririi penale sau sesizarea instanței de judecată), sunt implicate diferite părți: învinuit, inculpat, parte vătămată, parte civilă, parte responsabilă civilmente, părți care au drepturi și obligații egale. Norma procedurală penală criticată nu prevede privilegii sau îngrijiri ale exercitării drepturilor procesuale pentru nici una dintre părțile procesului penal, iar distincțiile făcute între calitatea părților nu înseamnă nici privilegii și nici discriminări.

Calitatea procesuală de inculpat este definită la art. 23 din Codul de procedură penală, potrivit căruia „*Persoana împotriva căreia s-a pus în mișcare acțiunea penală este parte în procesul penal și se numește inculpat*“. Această calitate de inculpat nu reprezintă o prejudecare a cauzei și nu răstoarnă prezumția de nevinovăție prevăzută la art. 23 alin. (8) din Constituție, în conformitate cu care, „*Până la rămânerea definitivă a hotărârii judecătorești de condamnare, persoana este considerată nevinovată*“. De asemenea, nu sunt prejudiciate interesele legitime ale persoanelor inculpate, care, la fel ca și oricare parte din procesul penal, își pot exercita dreptul la apărare și pot solicita administrarea oricărui probe legale pentru combaterea susținerilor formulate în acuzare. În vederea apărării lor împotriva unor inculpări vădit nefondate sau tendențioase inculpații au la dispoziție și mijloace de drept penal, având posibilitatea tragerii la răspundere penală a celor care i-au reclamat, pentru săvârșirea infracțiunii de denunțare calomnioasă, prevăzută la art. 259 din Codul penal.

Curtea constată, de asemenea, că art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală nu contravine nici prevederilor art. 22 alin. (1) din Constituție, referitoare la garantarea dreptului la viață, precum și a dreptului la integritate fizică și psihică ale persoanei, deoarece în mod evident nu conține dispoziții de natură să aducă atingere acestor drepturi fundamentale ale omului, obiectul reglementării sale constituindu-l doar procedura de punere în mișcare a acțiunii penale numai la plângerea prealabilă a persoanei vătămate, în cazul infracțiunilor pentru care legea prevede că este necesară o astfel de plângere.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c) și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 279 alin. 1 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Adriana Oprea și Mira Bălan în Dosarul nr. 17.256/1996 al Judecătoriei Sectorului 1 București.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 21 septembrie 2000.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,

LUCIAN MIHAI

Magistrat-asistent,
Marioara Prodan

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU RESURSE MINERALE

ORDIN

privind concursul public de oferte nr. 17/2000 pentru concesionarea unor activități miniere de explorare

Președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
având în vedere:

- solicitările persoanelor juridice pentru concesionarea unor activități miniere de explorare, adresate Agenției Naționale pentru Resurse Minerale;
 - prevederile art. 9 și 40 din Legea minelor nr. 61/1998;
 - prevederile art. 6–17 din Normele pentru aplicarea Legii minelor nr. 61/1998, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 639/1998,
în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 368/1999 privind reorganizarea Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
- emite următorul ordin:

Art. 1. — Agenția Națională pentru Resurse Minerale, cu sediul în municipiul București, str. Mendeleev nr. 36–38, sectorul 1, telefon +(40)1–3132204, fax +(40)1–2107440, e-mail <mianas@namr.ro>, oferă, în vederea concesionării activităților miniere de explorare, în condițiile Legii minelor nr. 61/1998 și ale Hotărârilor Guvernului nr. 639/1998 și nr. 14/1999, perimetrele de explorare cuprinse în anexa la prezentul ordin.

Art. 2. — Durata concesionării activităților miniere de explorare din perimetrele de explorare stabilite conform art. 1 este de maximum 5 ani, cu drept de prelungire pe cel mult 3 ani, cu reducerea corespunzătoare a mărimii perimetrului și cu drept de preemțiune la obținerea licenței de exploatare.

Art. 3. — În scopul întocmirii ofertelor Agenția Națională pentru Resurse Minerale asigură accesul la datele specifice, în baza unui acord de confidențialitate, pentru utilizarea datelor și informațiilor geologice, cu plata tarifelor pentru consultare, în condițiile legii.

Art. 4. — Ofertele pentru concesionarea activităților miniere de explorare se depun la sediul Agenției Naționale pentru Resurse Minerale în termen de 30 de zile calendaristice de la publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 5. — Condițiile de participare, conținutul ofertelor și modul de evaluare a acestora sunt reglementate prin Procedura de selecție a ofertelor — Runda 17/2000 — explorare, care se oferă gratuit, la cerere, de Agenția Națională pentru Resurse Minerale.

Art. 6. — Ofertanții rămân angajați, prin termenii ofertelor lor, pe toată durata de valabilitate a licenței solicitate.

Art. 7. — Deschiderea ofertelor va avea loc în ședință publică, la sediul Agenției Naționale pentru Resurse Minerale. Data și ora ședinței publice de deschidere a plicurilor se anunță la depunerea ofertelor. Nerespectarea conținutului plicurilor, stabilit prin Procedura de selecție a ofertelor — Runda 17/2000 — explorare, și a coordonatelor perimetrului oferit determină descalificarea ofertantului.

Art. 8. — Agenția Națională pentru Resurse Minerale va analiza ofertele în maximum 30 de zile și va comunica rezultatul evaluării tuturor ofertanților.

Art. 9. — (1) În termen de 10 zile calendaristice de la primirea comunicării de respingere a ofertelor, la solicitarea în scris a ofertanților respinși Agenția Națională pentru Resurse Minerale va transmite o copie de pe procesul-verbal de evaluare a ofertelor.

(2) În termen de 5 zile calendaristice de la primirea copiei de pe procesul-verbal de evaluare a ofertelor ofertanții pot face contestații la sediul Agenției Naționale pentru Resurse Minerale cu privire la modul în care au fost respectate dispozițiile legale care reglementează concesionarea prin concurs de oferte publice.

(3) În termen de 10 zile calendaristice de la primirea contestației Agenția Națională pentru Resurse Minerale este obligată să soluționeze contestația și să comunice răspunsul său contestatarului.

Art. 10. — Negocierea licențelor de explorare cu câștigătorii concursului începe după finalizarea contestațiilor și durează 30 de zile.

Art. 11. — Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării lui în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
Mihail Ianăș

București, 17 octombrie 2000.
Nr. 316.

ANEXĂ

LISTA

cuprinzând perimetrele de explorare — Runda 17/2000

Denumirea perimetrului de explorare	Localizarea perimetrului de explorare (judetul)	Suprafața (km ²)	Coordonate—Stereo '70		Resursele minerale
			X	Y	
Valea Pucioasa—Ceptura	Prahova	10,40	398 650 398 750 396 180 396 050	603 420 607 450 607 500 603 500	Lignit

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU RESURSE MINERALE

ORDIN
privind concursul public de reofertare nr. 10/2000 pentru concesionarea
unor activități miniere de exploatare

Președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
având în vedere:

- solicitările persoanelor juridice pentru concesionarea unor activități miniere de exploatare, adresate Agenției Naționale pentru Resurse Minerale;
 - prevederile art. 10 și 40 din Legea minelor nr. 61/1998;
 - prevederile art. 18—29 din Normele pentru aplicarea Legii minelor nr. 61/1998, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 639/1998;
 - prevederile Legii nr. 219/1998 privind regimul concesiunilor;
 - prevederile art. 24 alin. (1), (4) și (5) din Normele metodologice-cadru de aplicare a Legii nr. 219/1998 privind regimul concesiunilor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 216/1999,
- în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 368/1999 privind reorganizarea Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Agenția Națională pentru Resurse Minerale, cu sediul în municipiul București, str. Mendeleev nr. 36—38, sectorul 1, telefon +(40)1-3132204, fax +(40)1-2107440, e-mail <mianas@namr.ro>, oferă, în vederea concesionării activităților miniere de exploatare, în condițiile Legii minelor nr. 61/1998 și ale Hotărârii Guvernului nr. 639/1998, zăcămintele cuprinse în anexa la prezentul ordin.

Art. 2. — Durata concesionării activităților miniere de exploatare este de maximum 20 de ani, cu drept de prelungire pe perioade succesive de câte 5 ani.

Art. 3. — În scopul întocmirii ofertelor, Agenția Națională pentru Resurse Minerale asigură accesul la datele specifice, în baza unui acord de confidențialitate, pentru utilizarea datelor și informațiilor geologice, cu plata tarifelor pentru consultare, în condițiile legii.

Art. 4. — Ofertele pentru concesionarea activităților miniere de exploatare se depun la sediul Agenției Naționale pentru Resurse Minerale în termen de 20 de zile calendaristice de la publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 5. — Condițiile de participare, conținutul minimal al ofertelor și modul de evaluare a acestora sunt reglementate prin Procedura de selecție a ofertelor — Runda de reofertare 10/2000 — exploatare, care se oferă gratuit, la cerere, de Agenția Națională pentru Resurse Minerale.

Art. 6. — Solicitanții care nu au achiziționat la concursul public de reofertare nr. 10/2000 studiul de oportunitate și caietul de sarcini întocmite pentru fiecare zăcământ oferit spre concesiune vor primi, contra unor tarife stabilite, aceste documente.

Art. 7. — Ofertanții rămân angajați, prin termenii ofertelor lor, pentru toată durata de valabilitate a licenței solicitate.

Art. 8. — Concursul public de reofertă pentru concesionarea unor activități miniere de exploatare se organizează în conformitate cu prevederile Legii minelor nr. 61/1998, ale Normelor pentru aplicarea Legii minelor nr. 61/1998, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 639/1998, ale Legii nr. 219/1998 privind regimul concesiunilor și ale Normelor metodologice-cadru de aplicare a Legii nr. 219/1998 privind

regimul concesiunilor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 216/1999.

Art. 9. — (1) Deschiderea ofertelor va avea loc în ședință publică, la sediul Agenției Naționale pentru Resurse Minerale. Data și ora ședinței publice de deschidere a plicurilor se anunță la depunerea ofertelor și vor fi menționate și în procedura de selectare a ofertelor aferentă rundeii.

(2) Nerespectarea conținutului plicurilor și a coordonatelor zăcământului oferit determină descalificarea ofertantului.

Art. 10. — În cazul în care până la expirarea termenului limită de depunere a ofertelor se depune o singură ofertă, Agenția Națională pentru Resurse Minerale va decide inițierea procedurii de negociere directă.

Art. 11. — Pentru continuarea desfășurării concursului public de reofertare nr. 10/2000 este necesar ca după deschiderea plicurilor exterioare cel puțin două oferte să îndeplinească condițiile prevăzute la art. 15 alin. (2) din Legea nr. 219/1998, iar plicurile interioare să conțină documentele prevăzute la art. 10 alin. (3) din Legea minelor nr. 61/1998. Constatarea inexistenței unui document fie din plicul exterior, fie din plicul interior conduce la descalificarea ofertei, fără a se mai proceda la evaluarea acesteia.

Art. 12. — În cazul în care nici în urma rundeii de reofertare nu se desemnează nici un câștigător, Agenția Națională pentru Resurse Minerale va atribui concesionarea prin negociere directă, conform legii.

Art. 13. — Agenția Națională pentru Resurse Minerale va analiza ofertele în maximum 30 de zile și va comunica rezultatul evaluării acestora tuturor ofertanților.

Art. 14. — Negocierea licențelor de exploatare cu câștigătorii concursului începe după finalizarea eventualelor contestații și durează 30 de zile lucrătoare.

Art. 15. — Licența de exploatare intră în vigoare după publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a hotărârii Guvernului de aprobare a acesteia.

Art. 16. — Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării lui în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
Mihail Ianăș

LISTA
cuprinzând perimetrele de exploatare — Runda de reofertare 10/2000

Nr. crt.	Denumirea perimetrului de exploatare	Localizarea perimetrului de exploatare (județul)	Suprafața (km ²)	Coordonate—Stereo '70		Resursele minerale	Observații
				X	Y		
1	2	3	4	5		6	7
1.	LETCA	Sălaj	0,131	651 800	382 800	Calcar	
				651 725	382 270		
				651 945	382 230		
2.	RĂSTOCI	Sălaj	0,039	652 100	382 600	Calcar	
				652 383	389 524		
				652 140	389 803		
				651 988	389 740		
				652 054	389 684		
				652 083	389 692		
3.	MEREȘTI	Harghita	0,062	652 140	389 655	Calcar	
				652 313	389 487		
				527 712	535 652		
				527 713	535 713		
				527 872	535 754		
				527 985	535 813		
				528 091	535 911		
				528 194	535 912		
				528 240	535 877		
				528 202	535 809		
				528 180	535 750		
				528 110	535 718		
				528 075	535 675		
				528 030	535 672		
				527 972	535 681		
4.	DEALUL BLINDARULUI—ZĂRNEȘTI	Brașov	0,672	527 941	535 675	Granodiorit	
				527 923	535 659		
				527 904	535 665		
				527 887	535 698		
				460 005	516 360		
				460 515	516 522		
				460 615	516 600		
				460 665	516 675		
				460 680	516 864		
				460 564	517 164		
				460 428	517 360		
				460 375	517 405		
				459 959	517 510		
				459 965	517 340		
				459 945	517 335		
5.	CRĂCIUNEȘTI	Maramureș	0,093	459 914	517 075	Argilă comună	
				459 870	516 600		
				716 849	424 643		
				716 834	424 700		
				716 771	424 800		
				716 610	424 900		
6.	BUCȘANI	Dâmbovița	0,847	716 510	424 975	Nisip și pietriș	Cu excepția următorului perimetru
				716 410	424 880		
				716 530	424 600		
				374 730	549 643		
				374 310	550 152		
				374 070	550 350		
				373 618	550 384		
				373 046	551 040		
				372 900	551 146		
				372 748	551 202		
				372 610	551 354		
				372 254	551 568		
				371 982	551 886		
				371 572	552 108		
				371 428	552 048		
				371 376	551 844		
				371 508	551 782		
				371 679	551 832		
				372 020	551 653		
				372 070	551 416		
				372 192	551 214		
				372 438	551 148		
				372 682	551 058		
				372 994	550 904		

1	2	3	4	5	6	7
				373 452 550 257 373 634 550 109 373 911 550 040 374 203 549 764 374 418 549 579 374 628 549 429 615 120 272 380 615 200 272 440 614 900 273 100 614 790 273 080 615 068 272 468		
7.	BĂILE 1 MAI	Bihor	0,081	375 349 295 053 375 569 295 415 375 359 295 453 375 129 295 683 375 019 295 193	Turbă și nămol terapeutic	
8.	PECINISCA	Caraș-Severin	0,178	393 403 284 687 393 433 284 837 393 203 284 907 392 963 284 897 392 963 284 787 393 093 284 737	Calcar	
9.	GLOBU CRAIOVEI	Caraș-Severin	0,074	382 405 292 570 382 405 292 675 382 255 292 775 382 090 292 620 382 090 292 500 382 320 292 440	Cuarțit	
10.	MEHADIA	Caraș-Severin	0,073	422 958 231 933 422 958 232 201 422 618 232 201 422 628 231 843 422 786 231 913	Gresie cuarțitică	
11.	SURDUC	Caraș-Severin	0,101	597 600 648 600 597 610 648 984 598 004 648 888 598 290 649 052 598 240 649 288 597 286 649 286 597 200 648 994 597 400 648 600	Granodiorit	
12.	ION CREANGĂ—RECEA	Neamț	0,450		Nisip și pietriș	

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 2511.1—12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate : Serviciul relații cu publicul și agenții economici, București,
șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, telefon 411.58.33.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78,
E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
