



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 171 (XV) — Nr. 8

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 9 ianuarie 2003

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.509/2002. — Hotărâre pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate	1-8	222/2002. — Ordin al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare privind aprobarea Normelor pentru transportul materialelor radioactive — proceduri de autorizare	8-16

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 10 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Contractul-cadru privind condițiile acordării medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare *contract-cadru*, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — (1) Medicamentele cu și fără contribuție personală se asigură de farmaciile autorizate de Ministerul

Sănătății și Familiei, acreditate conform reglementărilor legale în vigoare și care respectă criteriile de selecție stabilite prin norme, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Lucrărilor Publice, Transporturilor și Locuinței, denumite în continuare *case de asigurări de sănătate*.

(2) Lista cuprinzând denumirile comune internaționale (DCI) ale medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, se elaborează anual de Ministerul Sănătății și Familiei și de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(3) Lista cuprinzând denumirile comune internaționale (DCI) ale medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală, după 3 luni de la intrarea în vigoare, se poate actualiza trimestrial prin hotărâre a Guvernului în cazul în care nu corespunde nevoilor de asistență medicală, pe baza analizei Ministerului Sănătății și Familiei, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și a Colegiului Farmaciștilor din România, care adoptă măsurile ce se impun pentru a asigura funcționarea în continuare a sistemului, având în vedere sumele ce pot fi acordate cu această destinație.

Art. 3. — Suma maximă care se suportă de casele de asigurări de sănătate pentru fiecare medicament corespunzător denumirii comune internaționale (DCI) din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale (DCI) de care beneficiază asigurații, cu contribuție personală, în tratamentul ambulatoriu, este prețul de referință. Prețul de referință se stabilește potrivit dispozițiilor cuprinse în normele metodologice prevăzute la art. 10.

Art. 4. — (1) Lista dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, decontate integral sau cu contribuție personală din partea asiguratului, este prevăzută în pachetul de servicii de bază stabilit de comisia formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății și Familiei și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu consultarea reprezentanților Colegiului Medicilor din România, care este cuprins în normele metodologice prevăzute la art. 10.

(2) Dispozitivele medicale se acordă de către furnizorii de dispozitive medicale autorizați și acreditați potrivit dispozițiilor legale în vigoare. Lista cuprinzând furnizorii de dispozitive medicale acreditați se stabilește de Casa Națională de Asigurări de Sănătate prin decizie a președintelui acesteia.

(3) Dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice se acordă în baza contractelor încheiate între furnizorii de dispozitive medicale acreditați și casa de asigurări de sănătate.

Art. 5. — Suma maximă care se suportă de casele de asigurări de sănătate pentru fiecare dispozitiv medical sau pe tip de dispozitiv medical, după caz, denumită în continuare *preț de referință*, se stabilește potrivit dispozițiilor cuprinse în normele metodologice prevăzute la art. 10.

Art. 6. — (1) Furnizorii de medicamente și de dispozitive medicale aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate au obligația să respecte prevederile contractului-cadru și ale normelor de aplicare a acestuia.

(2) Nerespectarea obligațiilor contractuale de către părți conduce la aplicarea măsurilor prevăzute în contractul-cadru și stipulate în contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală și de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice.

Art. 7. — Controlul activității care face obiectul contractului încheiat cu farmaciile acreditate se asigură de servicii specializate din structura Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a caselor de asigurări de sănătate, a Ministerului Sănătății și Familiei, a direcțiilor de sănătate publică sau a direcțiilor medicale ori a structurilor similare din ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, după caz, împreună cu Colegiul Medicilor din România și Colegiul Farmaciștilor din România, organizate la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, precum și de alte instituții abilitate de lege, conform prevederilor legale în vigoare. Controlul activității furnizorilor de dispozitive medicale se asigură de către servicii specializate din structura Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a caselor de asigurări de sănătate, a Ministerului Sănătății și Familiei, a direcțiilor de sănătate publică, respectiv a direcțiilor medicale sau a structurilor similare din ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, după caz, împreună cu Colegiul Medicilor din România, organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, precum și de alte instituții abilitate de lege, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 8. — (1) Fondul pentru acordarea de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu se aprobă conform legii.

(2) Fondul pentru acordarea de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice se aprobă conform legii.

Art. 9. — Ministerul Sănătății și Familiei, autoritate publică centrală în domeniul asigurării, promovării și ocrotirii sănătății populației, supraveghează respectarea legislației în domeniu pentru garantarea dreptului la asistență medicală, colaborând în acest scop cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România, autoritățile publice centrale și locale, precum și cu alte instituții abilitate de lege.

Art. 10. — În temeiul art. 10 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Farmaciștilor din România și a Ordinului Asistenților Medicali din România, elaborează norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, denumite în continuare *norme*. Normele se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și familiei și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 11. — (1) Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2003.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.331/2001 pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării medicamentelor cu și fără contribuție personală în

tratamentul ambulatoriu și a Contractului-cadru privind condițiile acordării dispozitivelor medicale destinate corectării și recuperării deficiențelor organice sau funcționale ori corectării unor deficiențe fizice, în cadrul

sistemului asigurărilor sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 32 din 18 ianuarie 2002, cu modificările ulterioare, își încetează aplicabilitatea.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartoș
Ministrul finanțelor publice,
Mihai Nicolae Tănăsescu

București, 18 decembrie 2002.
Nr. 1.509.

ANEXĂ

CONTRACT - CADRU

privind condițiile acordării medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

CAPITOLUL I

Acordarea medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Art. 1. — În relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate farmaciile acreditate au următoarele obligații:

a) să se aprovizioneze permanent cu medicamentele prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale ale medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală cu sau fără contribuție personală;

b) să aibă permanent în stoc produse comerciale ale aceleiași denumiri comune internaționale (DCI), care au prețurile cele mai mici disponibile pe piață;

c) să practice o evidență de gestiune cantitativ valorică;

d) să verifice prescripțiile medicale cu privire la datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă pentru a fi eliberate de farmaciile acreditate și decontate de casele de asigurări de sănătate, precum și să verifice dacă au fost respectate condițiile prevăzute în normele privind eliberarea prescripțiilor medicale referitoare la numărul de medicamente și durata terapiei;

e) să nu elibereze medicamente fără prescripție medicală, pentru cele la care reglementările legale în vigoare prevăd această obligație;

f) să transmită caselor de asigurări de sănătate datele solicitate, prin programul implementat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau printr-un program compatibil cu cerințele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, avizat de aceasta;

g) să întocmească și să prezinte caselor de asigurări de sănătate documentele necesare în vederea decontării

medicamentelor: factură, borderou centralizator, prescripții medicale, cu înscrierea numărului de ordine a bonului fiscal și a datei de emiteră a acestora, pe baza cărora au fost eliberate medicamentele, în condițiile stabilite prin norme;

h) să respecte modul de eliberare a medicamentelor, în condițiile stabilite prin norme;

i) să angajeze numai personal farmaceutic care posedă autorizație de liberă practică;

j) să informeze asigurații despre drepturile și obligațiile ce decurg din calitatea de asigurat privind eliberarea medicamentelor, precum și modul de utilizare a acestora, conform prescripției medicale;

k) să respecte prevederile codului deontologic al farmaciștilor în relațiile cu asigurații;

l) să își stabilească programul de funcționare, pe care să îl afișeze la loc vizibil în farmacie, să participe la sistemul organizat pentru asigurarea furnizării medicamentelor în zilele de sâmbătă, duminică și sărbători legale și să afișeze la loc vizibil programul farmaciilor care asigură continuitatea furnizării de medicamente. Acest program se comunică direcțiilor de sănătate publică și caselor de asigurări de sănătate;

m) să elibereze medicamentele din prescripțiile medicale asiguraților, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care se virează contribuția de asigurări de sănătate a asiguratului;

n) să elibereze medicamentul cu prețul cel mai mic din farmacie, dacă medicul indică în prescripția medicală numai denumirea substanței active; dacă prescripția medicală cuprinde numai denumirea comercială a medicamentului, farmacistul, dacă este cazul, poate efectua substituția generică, cu acordul asiguratului, eliberând acestuia un medicament din cadrul aceleiași denumiri comune internaționale (DCI) cu un preț de vânzare mai mic;

o) să anuleze medicamentele care nu au fost eliberate, în fața primitorului, pe toate exemplarele prescripției medicale;

p) să nu elibereze medicamentele din prescripțiile medicale care și-au încetat valabilitatea;

q) să accepte controlul din partea serviciilor specializate prevăzute la art. 7 din hotărâre asupra modului de desfășurare a activității;

r) să păstreze la loc vizibil în farmacie condica de sugestii și reclamații; condica va fi numerotată de farmacie și ștampilată de casa/casele de asigurări de sănătate cu care aceasta se află în relație contractuală.

Art. 2. — În relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate farmaciile au următoarele drepturi:

a) să primească de la casa de asigurări de sănătate contravaloarea medicamentelor cu și fără contribuție personală eliberate, conform facturilor emise și documentelor însoțitoare;

b) să fie informate permanent și din timp asupra modalității de furnizare a medicamentelor cu și fără contribuție personală;

c) să cunoască condițiile de contractare a furnizării de medicamente cu și fără contribuție personală;

d) să își organizeze activitatea proprie pentru creșterea eficienței furnizării de medicamente cu și fără contribuție personală, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare;

e) să încaseze de la asigurați contribuția personală reprezentând diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și prețul de referință al medicamentelor, decontat de casele de asigurări de sănătate.

Art. 3. — În relațiile contractuale cu farmaciile acreditate casele de asigurări de sănătate au următoarele obligații:

a) să încheie contracte de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu numai cu farmaciile autorizate și acreditate conform reglementărilor legale în vigoare și care îndeplinesc criteriile de selecție;

b) să nu deconteze contravaloarea prescripțiilor medicale care nu conțin datele obligatorii privind prescrierea și eliberarea acestora, stabilite potrivit normelor; casele de asigurări de sănătate pot deconta prescripții medicale și care nu conțin toate datele, dar numai pentru afecțiuni acute și dacă se poate identifica medicul, asiguratul și se specifică faptul că tratamentul este prescris pentru afecțiune acută. În această situație casele de asigurări de sănătate vor atenționa medicii care prescriu rețete fără toate datele obligatorii necesare în vederea decontării acestora, iar începând cu cea de-a treia abatere constatată casele de asigurări de sănătate vor recupera 10% din valoarea decontată pentru fiecare prescripție medicală la care s-au constatat astfel de deficiențe;

c) să deconteze farmaciilor acreditate cu care au încheiat contracte, în limita valorii contractate și defalcate trimestrial, contravaloarea medicamentelor eliberate cu și fără contribuție personală, astfel: 50% din valoarea facturii în termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii facturii de către farmacie la casa de asigurări de sănătate și restul valorii facturii acceptate la decontare, în maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii acesteia. Facturile ce depășesc valoarea contractată inițial și defalcată trimestrial se decontează în baza actelor adiționale la

contract prin modificarea valorii contractate inițial, în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data depunerii acestora, ținându-se seama de limitele de cheltuieli aprobate cu această destinație;

d) să urmărească decadal evoluția consumului de medicamente comparativ cu fondul alocat cu această destinație, luând măsurile ce se impun;

e) să controleze farmaciile în scopul respectării clauzelor contractuale;

f) să monitorizeze decadal consumul de medicamente cu și fără contribuție personală, pe medic și pe asigurat, pe baza facturilor emise de farmacie;

g) să acorde, în cadrul sumelor negociate și contractate, avansuri lunare în limita a 30% din suma corespunzătoare lunii respective pentru farmaciile care funcționează în structura unor unități sanitare din ambulatoriile de specialitate din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească;

h) să aducă la cunoștință furnizorilor și asiguraților cazurile în care s-a eliberat mai mult de o prescripție medicală pentru o singură boală cronică pe o lună pentru un asigurat; în această situație asigurații respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripție medicală pentru perioada de timp acoperită cu medicamentele eliberate suplimentar.

SECȚIUNEA a 2-a

Condițiile acordării medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate

Art. 4. — (1) Casele de asigurări de sănătate încheie contracte cu reprezentanții legali ai societăților comerciale farmaceutice autorizate, acreditate și care îndeplinesc criteriile de selecție, pe baza următoarelor documente:

- actele de constituire a societății;
- codul fiscal;
- autorizația de funcționare;
- contul deschis la Trezoreria statului;
- certificatul de acreditare a farmaciei.

(2) În contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală se va specifica valoarea acestuia, defalcată pe trimestre. Valoarea contractului se va negocia între farmaciile acreditate și casele de asigurări de sănătate, în baza criteriilor stabilite prin norme.

(3) Pentru anul 2003 în valoarea contractului încheiat între casele de asigurări de sănătate și farmacii vor fi incluse și prevăzute distinct obligațiile de plată către farmacii pentru facturile înregistrate până la data de 30 noiembrie 2002.

(4) Clauzele contractului pot fi modificate prin acte adiționale, iar valoarea contractului poate fi corectată dacă fondul cu această destinație suferă modificări în cursul anului sau dacă se înregistrează economii la unele farmacii, cu încadrarea în sumele alocate cu această destinație.

(5) Contractele pot fi încheiate de reprezentantul legal al societății comerciale farmaceutice atât cu casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială se află sediul social al societății respective, cât și cu alte case de asigurări de sănătate, în numele și pentru farmaciile din structura sa organizatorică. În situația în care în cadrul aceleiași societăți comerciale farmaceutice funcționează mai multe farmacii acreditate, situate în județe diferite,

reprezentantul legal al societății comerciale încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, în a căror rază teritorială se află amplasate farmaciile respective.

Art. 5. — (1) Modalitățile de prescriere, eliberare și de decontare a medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu se stabilesc prin norme. Pentru fiecare boală cronică asiguratul are dreptul la o singură prescripție medicală pe lună, cu maximum 3 medicamente care să acopere necesarul întregii luni. În situația în care există asigurați care au beneficiat de mai mult de o prescripție medicală pe o lună, la comunicarea casei de asigurări de sănătate, medicii nu mai acordă o nouă prescripție medicală pentru boala cronică respectivă, pentru perioada comunicată de casa de asigurări de sănătate. În situația în care unii medici eliberează prescripții medicale pentru perioada comunicată de casa de asigurări de sănătate, în care nu trebuia să se mai acorde prescripții medicale pentru asigurat, medicii respectivi suportă contravaloarea prescripțiilor medicale respective, care va fi încasată de casele de asigurări de sănătate și care va reîntregi fondul destinat consumului de medicamente în ambulatoriul de specialitate.

(2) Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate suportată din fondul național unic pentru asigurări sociale de sănătate în condițiile legii, casele de asigurări de sănătate suportă integral prețul cel mai mic al medicamentului corespunzător denumirii comune internaționale (DCI) cuprinse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale (DCI) ale medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman în tratamentul ambulatoriu de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală cu contribuție personală.

Art. 6. — Tipul de contract pentru furnizarea de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și plata acestora se stabilește prin norme. Utilizarea acestui tip de contract este obligatorie; în cuprinsul contractului pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare negociate în limita prevederilor legale în vigoare.

Art. 7. — (1) Neplata din vina casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentelor justificative sau la 90 de zile calendaristice pentru cele ce au depășit valoarea contractată inițial, a sumelor datorate prevăzute în contract atrage majorări de întârziere egale cu majorările aferente pentru întârzierile achitării impozitelor către stat.

(2) Refuzul caselor de asigurări de sănătate de a deconta unele prescripții medicale se poate face numai prin prezentarea în scris a cauzelor care au condus la aceasta.

(3) Litigiile dintre farmacii și casele de asigurări de sănătate se soluționează de Comisia Centrală de Arbitraj organizată potrivit legii.

Art. 8. — Refuzul farmaciilor acreditate de a pune la dispoziție organelor de control actele de evidență a medicamentelor și documentele în baza cărora se decontează acestea de către casele de asigurări de sănătate conduce la sistarea plăților în curs către farmacia respectivă până la următorul control.

Art. 9. — Contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu se

reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate în termen de 10 zile calendaristice de la data constatării, în următoarele situații:

a) dacă farmacia acreditată nu începe activitatea în termen de cel mult 3 luni de la data semnării contractului;

b) dacă din motive imputabile farmaciei acreditate aceasta își întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 3 luni;

c) dacă farmacistul renunță sau pierde calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;

d) ridicarea de către organele în drept a autorizației de funcționare sau expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

e) retragerea de către organele în drept a acreditării farmaciei sau expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

f) dacă farmacia acreditată compensează medicamentele neeliberate din prescripția medicală cu orice alte medicamente sau produse din farmacie;

g) nerespectarea obligațiilor contractuale în mod nejustificat, constatată cu ocazia controlului efectuat de instituțiile abilitate.

Art. 10. — Contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu încetează cu data la care a intervenit una dintre următoarele situații:

a) farmacia se mută din teritoriul de funcționare;

b) încetarea prin faliment, dizolvare, lichidare;

c) încetarea definitivă a activității casei de asigurări de sănătate;

d) acordul de voință al părților;

e) denunțarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al farmaciei sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă și motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se dorește încetarea contractului.

Art. 11. — Contractele de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu se încheie anual, iar decontarea prescripțiilor medicale facturate în luna decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor conform Normelor de închidere a exercițiului bugetar.

Art. 12. — Contractele încheiate cu farmaciile pentru anul 2002 se prelungesc printr-un act adițional până la încheierea noilor contracte. Suma înscrisă în actul adițional va fi consemnată distinct ca sumă inclusă în valoarea totală în contractul pentru anul 2003. Condițiile acordării medicamentelor, în baza actului adițional, sunt cele prevăzute în actele normative legale în vigoare la data încheierii actului adițional.

CAPITOLUL II

Acordarea dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Art. 13. — În relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate furnizorii de dispozitive medicale acreditați au următoarele obligații:

a) să livreze dispozitivele medicale autorizate/înregistrate de Ministerul Sănătății și Familiei;

b) să nu livreze dispozitive medicale expirate sau care prezintă abateri de la performanțele funcționale și de securitate, generatoare de incidente;

c) să livreze dispozitive medicale însoțite de documente care atestă proveniența și calitatea lor;

d) să emită, potrivit legii, declarația de conformitate pentru dispozitivele medicale la comandă;

e) să asigure service pentru dispozitivul medical livrat, atât în perioada de garanție, cât și după expirarea acesteia, în cadrul termenului de înlocuire;

f) să livreze dispozitivele medicale și să desfășoare activități de protezare numai la sediul social sau la punctul/punctele de lucru menționat/menționate în certificatul de acreditare;

g) să livreze numai dispozitive medicale cu elemente de identificare și cu instrucțiuni de folosire și întreținere în limba română;

h) să livreze dispozitivele medicale în ambalaje adecvate, potrivit formei și caracteristicilor acestora, și să le eticheteze conform prevederilor legale în vigoare;

i) să verifice la livrare, după caz, adaptabilitatea și buna funcționare a dispozitivului medical;

j) să livreze la termenul convenit cu asiguratul dispozitivul medical comandat;

k) să execute orice modificare necesară dispozitivului medical în cazul în care nu au fost respectate caracteristicile specifice din prescripția medicului de specialitate;

l) să transmită Casei Naționale de Asigurări de Sănătate documentația privind fundamentarea datelor pentru calcularea prețului de referință și caracteristicile specifice ale dispozitivelor medicale pentru care sunt acreditați; prețurile de vânzare cu amănuntul care sunt comunicate în vederea calculării prețului de referință rămân nemodificate în perioada pentru care se încheie contractul de furnizare de dispozitive medicale cu casa de asigurări de sănătate;

m) să respecte confidențialitatea tuturor datelor și informațiilor privitoare la asigurați, precum și demnitatea și intimitatea acestora;

n) să emită facturile însoțite de: copia de pe certificatul de garanție, declarația de conformitate pentru dispozitivele la comandă, după caz, audiogramele efectuate după protezarea auditivă, după caz, confirmarea primirii dispozitivului medical sub semnătura beneficiarului, cu specificarea domiciliului, a actului de identitate și a codului numeric personal sau a documentelor ce confirmă expedierea prin poștă și primirea la domiciliu; cheltuielile cu transportul dispozitivului medical la domiciliul asiguratului nu se decontează de casele de asigurări de sănătate;

o) să respecte dreptul asiguratului de a alege furnizorul de dispozitive medicale în mod nediscriminatoriu;

p) să nu refuze contractarea furnizării de dispozitive medicale cu casele de asigurări de sănătate, la solicitarea acestora;

q) să accepte controlul din partea serviciilor specializate, prevăzute la art. 7 din prezenta hotărâre, asupra modului de desfășurare a întregii activități care face obiectul contractului.

Art. 14. — În relațiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate furnizorii de dispozitive medicale au următoarele drepturi:

a) să primească de la casa de asigurări de sănătate contravaloarea dispozitivelor medicale furnizate, conform facturilor emise și documentelor însoțitoare;

b) să fie informați permanent și din timp asupra modalității de furnizare a dispozitivelor medicale;

c) să cunoască condițiile de contractare privind furnizarea de dispozitive medicale;

d) să își organizeze activitatea proprie pentru creșterea eficienței protezării și furnizării de dispozitive medicale, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare;

e) să încaseze contribuție personală de la asigurați, reprezentând diferența dintre prețul de vânzare cu amănuntul și prețul de referință ale dispozitivelor medicale furnizate.

Art. 15. — În relațiile contractuale cu furnizorii de dispozitive medicale casele de asigurări de sănătate au următoarele obligații:

a) să trimită Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pentru fiecare furnizor de dispozitive medicale, certificatul de acreditare în original și documentele pe baza cărora s-a făcut acreditarea, în termen de 3 zile calendaristice de la data emiterii certificatului de acreditare;

b) să încheie contracte cu furnizorii de dispozitive medicale înscrși în lista cuprinzând furnizorii acreditați pentru întreaga țară, aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, și care îndeplinesc criteriile de selecție stabilite prin norme și să nu refuze încheierea de contracte cu furnizorii de dispozitive medicale care oferă dispozitivul medical la prețul de vânzare cu amănuntul cel mai mic la nivel național;

c) să informeze permanent furnizorii de dispozitive medicale asupra condițiilor de contractare;

d) să verifice activitatea furnizorilor de dispozitive medicale conform contractelor încheiate cu aceștia;

e) să emită decizii privind aprobarea procurării dispozitivului medical, în limita fondurilor cu această destinație;

f) să respecte dreptul asiguratului de a-și alege furnizorul de dispozitive medicale din lista cuprinzând furnizorii acreditați pentru întreaga țară;

g) să asigure decontarea pe baza facturilor emise de furnizor și a documentelor însoțitoare;

h) să raporteze Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la termenele stabilite, datele solicitate privind activitatea desfășurată de furnizorii de dispozitive medicale, în baza contractelor încheiate cu aceștia;

i) să țină evidența deciziilor de aprobare a dispozitivelor medicale pe fiecare asigurat, precum și evidența dispozitivelor medicale decontate pe fiecare asigurat;

j) să afișeze la loc vizibil lista cuprinzând furnizorii acreditați cu care se află în relație contractuală, prețurile de vânzare cu amănuntul ale dispozitivelor furnizate de aceștia și prețurile de referință ale dispozitivelor medicale;

k) să verifice dacă emitentul prescripției medicale se află în relații contractuale cu o casă de asigurări de sănătate. Prin emitent se înțelege furnizorul de servicii medicale, și nu cel de dispozitive medicale.

SECȚIUNEA a 2-a

Condițiile acordării dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice

Art. 16. — Contractul de furnizare de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice se încheie între furnizorul de dispozitive medicale autorizat, acreditat și care îndeplinește criteriile de selecție, prin reprezentantul său legal, și casa de asigurări de sănătate, pe baza următoarelor documente:

a) certificatul de înregistrare cu cod unic de înregistrare sau, după caz, înregistrarea în Registrul unic al Ministerului Sănătății și Familiei, inclusiv codul fiscal și autorizația sanitară de funcționare;

b) contul deschis la trezoreria statului;

c) certificatul de acreditare;

d) autorizația/autorizațiile de utilizare a dispozitivelor medicale pentru care a fost acreditat și/sau, după caz, certificatul/certIFICATELE de înregistrare a dispozitivelor medicale pentru care a fost acreditat;

e) certificatul de înregistrare a reprezentantului autorizat, acolo unde este cazul.

Art. 17. — (1) Dispozitivele medicale se acordă la recomandarea medicului de specialitate aflat în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate direct sau prin reprezentantul legal, pe baza prescripției medicale și a cererii scrise întocmite de asigurat, de mandatarul desemnat de acesta cu procură specială sau de reprezentantul legal al asiguratului. Cererea se înregistrează la casa de asigurări de sănătate la care se virează contribuția asiguratului. Pentru persoana asigurată prin efectul legii cererea se depune la casa de asigurări de sănătate în a cărei rază își are domiciliul sau reședința persoana îndreptățită.

(2) Modul de prescriere, de procurare și decontare a dispozitivelor medicale se stabilește prin norme.

(3) Medicii de specialitate aflați în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care prescriu dispozitive medicale și își desfășoară activitatea în cadrul unei unități sanitare autorizate și acreditate, nu pot reprezenta interesele unui furnizor de dispozitive medicale înscris în lista cuprinzând furnizorii acreditați.

Art. 18. — Casele de asigurări de sănătate decontează integral prețul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical, dacă acesta este mai mic decât prețul de referință. Dacă prețul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical este mai mare decât prețul de referință, diferența se suportă de asigurat prin contribuție personală și se achită direct furnizorului, care eliberează chitanță fiscală. Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate din fondul unic național pentru asigurări sociale de sănătate în condițiile prevederilor legale în vigoare, în situația în care pentru un dispozitiv medical prețurile de vânzare cu amănuntul ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale sunt mai mari decât prețul de referință al acestui dispozitiv medical, casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea dispozitivului medical la prețul de vânzare cu amănuntul cel mai mic la nivel național.

Art. 19. — Tipul de contract pentru furnizarea de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice și plata acestora se stabilește prin norme. Utilizarea acestui tip de contract este obligatorie; în

cuprinsul contractului pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare negociate în limita prevederilor legale în vigoare.

Art. 20. — (1) Neplata sumelor datorate în condițiile prevăzute în contract, din vina casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea facturii și a altor documente justificative, atrage majorări de întârziere egale cu majorările aferente pentru întârzierile achitării impozitelor către stat.

(2) Refuzul caselor de asigurări de sănătate de a deconta unele facturi ale furnizorilor de dispozitive medicale se poate face numai prin prezentarea în scris a cauzelor care au condus la aceasta.

(3) Litigiile dintre furnizorii de dispozitive medicale și casele de asigurări de sănătate se soluționează de Comisia Centrală de Arbitraj organizată potrivit legii.

Art. 21. — Refuzul furnizorilor de dispozitive medicale de a pune la dispoziție organelor de control actele de evidență a dispozitivelor medicale furnizate și documentele în baza cărora se decontează acestea conduce la sistarea plăților în curs către furnizorul respectiv până la următorul control.

Art. 22. — Contractul de furnizare de dispozitive medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de 10 zile calendaristice de la data constatării, în următoarele situații:

a) ridicarea de către organele în drept a autorizației/avizului de funcționare a furnizorului de dispozitive medicale sau expirarea termenului de valabilitate a acestora;

b) retragerea acreditării sau expirarea termenului de valabilitate a acreditării;

c) dacă din motive imputabile furnizorului de dispozitive medicale acesta își întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 3 luni;

d) furnizarea de dispozitive medicale neautorizate/neînregistrate de Ministerul Sănătății și Familiei;

e) furnizarea de dispozitive medicale pentru care nu este acreditat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

f) nerespectarea termenelor de livrare a dispozitivelor medicale.

Art. 23. — Contractul de furnizare de dispozitive medicale încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situații:

a) se schimbă adresa sediului social;

b) încetarea prin faliment, dizolvare, lichidare a furnizorului de dispozitive medicale;

c) încetarea definitivă a activității caselor de asigurări de sănătate;

d) acordul de voință al părților;

e) denunțarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de dispozitive medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă și motivată în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se dorește încetarea contractului.

Art. 24. — Pentru încadrarea în fondul aprobat pentru acordarea de dispozitive medicale și asigurarea accesului asiguraților la toate categoriile de dispozitive medicale, casele de asigurări de sănătate vor analiza lunar numărul de decizii privind aprobarea procurării dispozitivelor medicale emise în luna anterioară, alcătuint, după caz, liste de așteptare pentru asigurați, pe categorii de dispozitive medicale.

Art. 25. — Contractele de furnizare de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice se încheie anual, iar decontarea dispozitivelor medicale facturate în luna decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor, conform normelor de închidere a exercițiului bugetar.

Art. 26. — Contractele încheiate cu furnizorii de dispozitive medicale pentru anul 2002 se prelungesc printr-un act adițional până la încheierea noilor contracte. Condițiile acordării dispozitivelor medicale, în baza actului adițional, sunt cele prevăzute în actele normative legale în vigoare la data încheierii actului adițional.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL APELOR ȘI PROTECȚIEI MEDIULUI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

ORDIN

privind aprobarea Normelor pentru transportul materialelor radioactive — proceduri de autorizare

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 17/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apelor și Protecției Mediului, cu modificările ulterioare, ale Ordinului ministrului apelor și protecției mediului nr. 86/2002, precum și ale art. 5 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele pentru transportul materialelor radioactive — proceduri de autorizare, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. — Normele prevăzute la art. 1 intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. — Direcția securitate nucleară, Direcția asigurarea calității și autorizare operatori, Direcția aplicații surse cu radiații ionizante, Direcția supraveghere CNE Cernavodă, Direcția dezvoltare și resurse și celelalte servicii independente din cadrul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,
Lucian Biro,
secretar de stat

București, 2 decembrie 2002.
Nr. 222.

ANEXĂ

NORME

pentru transportul materialelor radioactive — proceduri de autorizare

CAPITOLUL I

Scop și definiții

Art. 1. — Prezentele norme sunt emise în temeiul Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și au ca obiect procedurile de autorizare pentru activitățile și practicile din domeniul transportului și tranzitului de materiale radioactive.

Art. 2. — În scopul aplicării prezentelor norme, pe lângă termenii și expresiile definite în Legea nr. 111/1996, republi-

cată, cu modificările și completările ulterioare, și în Normele fundamentale pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive, mai sunt utilizate următoarele abrevieri și definiții:

a) *ADN*: Acordul european referitor la transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare;

b) *ADR*: Acordul european cu privire la transportul internațional rutier de mărfuri periculoase;

c) *CNCAN*: Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare;

d) *ICAO-TI*: Regulamentul internațional privind transportul pe calea aerului a mărfurilor periculoase;

e) *IMDG*: Codul maritim internațional pentru transportul mărfurilor periculoase;

f) *NEIDRTR*: Norme pentru expedieri internaționale de deșuri radioactive implicând teritoriul României, în vigoare;

g) *NEIMRTR*: Norme pentru expedieri internaționale de materiale radioactive implicând teritoriul României, în vigoare;

h) *NFTSMR*: Norme fundamentale pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive, în vigoare;

i) *NFSR*: Norme fundamentale de securitate radiologică, în vigoare;

j) *NPFND*: Norme de protecție fizică în domeniul nuclear, în vigoare;

k) *NSR-PA*: Norme de securitate radiologică — proceduri de autorizare, în vigoare;

l) *RID*: Regulament privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase;

m) *autorizație*: document emis de CNCAN titularului de autorizație, care permite acestuia să desfășoare activități sau practici în limitele și în condițiile menționate în document;

n) *aprobare de model*: certificat emis de CNCAN titularului de autorizație pentru un produs care atestă că acesta întrunește cerințele aplicabile pentru modelul respectiv;

o) *colet exceptat*: colet care întrunește cerințele de exceptare conform NFTSMR în vigoare;

p) *depozitarea în timpul expedierii*: depozitarea coletelor și a materialelor radioactive pe durata expedierii, cu sau fără descărcarea din mijlocul de transport;

q) *manipulare*: pregătirea, încărcarea, depozitarea în timpul expedierii, transbordarea, descărcarea, recepționarea coletelor și a materialelor radioactive;

r) *mijloc de containerizare*: container de transport, container intermediar de transport, cisternă;

s) *mijloc de transportare special amenajat*: mijloc de transport având amenajări speciale pentru transportul materialelor radioactive;

t) *operator de transportare*: persoană legal constituită, titular de autorizație emisă de CNCAN, care exploatează mijlocul de transportare;

u) *persoană legal constituită*: entitate cu personalitate juridică sau fără personalitate juridică dar care este constituită în baza unei legi, ordonanțe sau hotărâri a Guvernului;

v) *reglementări modale*: oricare dintre ADN, ADR, ICAO-TI, IMDG, RID;

w) *transport*: proiectarea, fabricarea, întreținerea și repararea ambalajelor, manipularea, expedierea, transportarea, depozitarea în timpul expedierii coletelor și a materialelor radioactive la destinația finală;

x) *transportare*: activitatea de căraușie a materialelor radioactive dintr-un loc în altul, în afara incintei aflate sub jurisdicția persoanei legal constituite;

y) *transportare multimodală*: transportare efectuată cu două sau mai multe mijloace de transportare;

z) *tranzit*: activitatea de traversare a teritoriului țării, în cursul transportării între două puncte aflate în afara granițelor țării, într-un timp rezonabil, în funcție de mijlocul

de transport folosit; escała tehnică a aeronavelor nu este considerată tranzit.

CAPITOLUL II

Domeniul de aplicabilitate

Art. 3. — Prezentele norme se aplică practicilor și activităților care implică sau care sunt asociate cu mișcarea materialelor radioactive, și anume:

a) transportarea de materiale radioactive;

b) tranzitul de materiale radioactive pe teritoriul României;

c) proiectarea, producerea, importul, exportul, furnizarea și utilizarea de colete de transport, mijloace de containerizare, materiale radioactive sub formă specială, materiale radioactive cu dispersabilitate redusă și mijloace de transportare special amenajate.

Art. 4. — Prezentele norme nu se aplică pentru transportarea dispozitivelor generatoare de radiații care nu conțin surse radioactive.

CAPITOLUL III

Regimul de autorizare

Art. 5. — (1) Activitățile și practicile prevăzute la art. 3 necesită eliberarea unei autorizații de către CNCAN, în conformitate cu prevederile art. 2 lit. c) și d), art. 8, 23 și 24 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Limitele de exceptare de la autorizare sunt prezentate în cap. IV.

CAPITOLUL IV

Tipuri de autorizații și limite de exceptare

Art. 6. — (1) CNCAN emite următoarele categorii de autorizații/aprobări pentru activitatea de transportare prevăzută la art. 3 lit. a):

a) autorizație de transportare cu utilizarea de mijloace de transportare rutiere, feroviare, navale, aeriene;

b) autorizație de expediere;

c) autorizație de expediere în aranjament special;

d) aprobarea programului de radioprotecție pentru nave cu utilizare specială;

e) aprobarea calculului valorilor activităților pentru radionuclizii care nu sunt listați în tabelul I din NFTSMR.

(2) CNCAN emite autorizație de tranzit pentru activitatea de tranzit prevăzută la art. 3 lit. b).

(3) CNCAN emite aprobări de model și/sau validări de aprobare de model în vederea importului, producerii și furnizării pentru următoarele produse prevăzute la art. 3 lit. c):

a) colete de transport;

b) mijloace de containerizare;

c) materiale radioactive sub formă specială;

d) materiale radioactive cu dispersabilitate redusă.

Art. 7. — (1) Proiectarea, producerea, întreținerea și repararea produselor prevăzute la art. 6 alin. (3), precum și a mijloacelor de transport special amenajate necesită existența unui sistem de asigurare a calității în condițiile prevăzute de Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Cerințele alin. (1) se aplică și la producerea de ambalaje destinate coletelor.

Art. 8. — Producerea, importul, exportul, furnizarea și manipularea produselor prevăzute la art. 6 alin. (3) necesită autorizare din partea CNCAN în condițiile prevăzute de normele specifice de autorizare.

Autorizația de transportare cu utilizarea mijlocului de transportare

Art. 9. — (1) Autorizația de transportare prevăzută la art. 6 alin. (1) lit. a) se solicită de către operatorul de transportare.

(2) Autorizația de transportare poate fi de două feluri:

a) autorizație cu utilizarea mijlocului de transportare special amenajat, caz în care mijlocul de transportare special amenajat este nominalizat în autorizația de transportare;

b) autorizație cu utilizarea mijlocului de transportare fără amenajări speciale, caz în care mijlocul de transportare nu este nominalizat în autorizația de transportare.

Art. 10. — Sunt exceptate de la autorizare activitățile de transportare a materialelor radioactive cu valori ale activității totale sau specifice mai mici decât valorile prevăzute în coloanele 4 și, respectiv, 5 ale tabelului I din NFTSMR.

Art. 11. — Autorizația de transportare cu utilizarea mijlocului de transportare se solicită de către operatorul de transportare și permite acestuia să efectueze expediții naționale în limitele prevăzute de autorizație, fără o autorizare specifică a expedițiilor.

Autorizația de expediere

Art. 12. — (1) Orice expediere națională efectuată de un operator de transportare cu depășirea limitelor și condițiilor prevăzute în autorizația de transportare cu utilizarea mijlocului de transportare special amenajat sau neamenajat special necesită autorizație de expediere.

(2) Orice expediere națională care nu întrunește toate condițiile aplicabile prevăzute în NFTSMR necesită autorizație pentru expediere în aranjament special, emisă de CNCAN.

(3) Autorizația de expediere se solicită, după caz, de expeditor sau de către operatorul de transport.

Art. 13. — (1) Expedierile internaționale cu implicarea teritoriului României necesită autorizație de expediere.

(2) Autorizația de expediere se solicită, după caz, de expeditor sau de către operatorul de transport.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în cazul transportului aerian cu survolarea fără escală pe teritoriul României, nu este necesară autorizația de expediere.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (1), expedițiile internaționale, cu implicarea teritoriului României, de colete exceptate nu necesită autorizație de expediere.

Art. 14. — (1) Autorizarea survolului fără escală al teritoriului României de către aeronavele cu colete tip B(U), B(M), C sau cu colete cu materiale radioactive fisile neexceptate necesită acordul scris al CNCAN.

(2) Acordul CNCAN prevăzut la alin. (1) se acordă expeditorului după analizarea tuturor documentelor referitoare la transportul respectiv: aprobări de model, autorizații de transport emise de țara de expediție, documente suplimentare solicitate de CNCAN pentru evaluarea securității transportului și numai după achitarea taxei și a tarifului pentru expertizarea documentației și eliberarea acordului.

(3) Acordul prevăzut la alin. (1), obținut de către expeditor, va fi prezentat operatorului aerian o dată cu documentele aferente, la acceptarea materialelor radioactive; acest acord va face parte din documentele strict necesare pentru autorizarea survolului fără escală pe teritoriul României de către autoritatea aeronautică competentă.

Art. 15. — În cazul transportării multimodale CNCAN eliberează autorizație de expediere fiecărui operator de transportare implicat.

Art. 16. — Orice expediere de colete conținând materiale fisile sau colete tip B(M) necesită autorizație de expediere.

Autorizația de expediere în aranjament special

Art. 17. — Expedierile internaționale cu implicarea teritoriului României, care nu întrunesc toate condițiile aplicabile prevăzute în NFTSMR, necesită autorizație de expediere în aranjament special emisă de CNCAN.

Art. 18. — Autorizarea expediției în aranjament special se face numai dacă prevederile speciale pentru expedierea respectivă garantează un nivel general de securitate nucleară și radiologică cel puțin echivalent celui asigurat în cazul respectării tuturor condițiilor aplicabile prevăzute de NFTSMR.

Aprobarea programului de radioprotecție pentru nave cu utilizare specială

Art. 19. — (1) Expedierile cu o navă cu utilizare specială pot fi efectuate numai dacă nava respectivă are un program de radioprotecție aprobat de CNCAN.

(2) Aprobarea programului de radioprotecție pentru o navă cu utilizare specială se face numai dacă este asigurată protecția la radiații corespunzătoare pentru transportul cu nava respectivă.

Aprobarea calculului valorilor activităților pentru radionuclizii care nu sunt listați în tabelul I din NFTSMR

Art. 20. — (1) Expedierile de materiale radioactive pentru radionuclizii care nu sunt listați în tabelul I din NFTSMR se pot efectua numai dacă valorile activităților radionuclizilor sunt aprobate de CNCAN.

(2) Metodele de determinare a valorilor activității pentru radionuclizii care nu sunt listați în tabelul I din NFTSMR trebuie să corespundă recomandărilor internaționale în vigoare.

Autorizația de tranzit

Art. 21. — (1) Autorizația de tranzit este documentul emis de CNCAN care permite titularului de autorizație să desfășoare activitatea de tranzit.

(2) Autorizația de tranzit se eliberează, de regulă, împreună cu autorizația de expediere.

(3) Excepțiile de la alin. (2) se stabilesc în autorizația de expediere.

Art. 22. — Limitele de exceptare de la regimul de autorizare pentru tranzitul de materiale radioactive sunt limitele de excludere prevăzute în anexa nr. 2 din NFSR.

Aprobarea de model

Art. 23. — Aprobarea de model prevăzută la art. 6 alin. (3) se solicită de către producătorul, furnizorul sau importatorul modelului de colet de transport, de mijloc de containerizare, de material sub formă specială și de mate-

rial cu dispersabilitate redusă și permite acestora desfășurarea activităților de producere, furnizare sau import, după caz.

Art. 24. — (1) În cazul expedierilor internaționale cu implicarea teritoriului României, aprobarea de model menționată la art. 6 alin. (3) pentru coletele de transport, mijloacele de containerizare, materialele radioactive sub formă specială și materialele radioactive cu dispersabilitate redusă cu aprobare de model în țara de origine se eliberează de către CNCAN sub formă de validare a aprobării de model.

(2) Validarea aprobării de model menționate la alin. (1) se face prin eliberarea unui certificat nou de către CNCAN, cu respectarea prevederilor prezentelor norme.

Art. 25. — Solicitarea validării aprobării de model menționate la art. 24 alin. (1) se face de către expeditor.

Art. 26. — (1) Prin excepție de la prevederile art. 6 alin. (3), coletele exceptate și coletele industriale care nu sunt destinate transportului de materiale fisile nu necesită aprobare de model emisă de CNCAN.

(2) În cazul expedierii internaționale cu implicarea teritoriului României, coletul tip A cu aprobare de model emisă de țara de origine nu necesită validarea aprobării de model emise de CNCAN.

(3) În cazul expedierii internaționale cu implicarea teritoriului României, coletul tip A fără aprobare de model emisă de țara de origine și pentru care au fost prezentate la CNCAN evaluarea inginerescă și rezultatul testelor prin care demonstrează că acest colet îndeplinește cerințele prevăzute în NFTSMR nu necesită validarea aprobării de model emise de CNCAN.

Art. 27. — În cazul în care aprobarea de model se referă la un model de colet de transport utilizat anterior în România, aceasta poate fi solicitată de titularul de autorizație care asigură repararea, verificarea și întreținerea pentru coletul respectiv.

Art. 28. — Aprobarea de model menționată la art. 6 alin. (3) se solicită și se eliberează pentru fiecare tip distinct de colet de transport, mijloc de containerizare, pentru fiecare tip de material radioactiv sub formă specială și de material radioactiv cu dispersabilitate redusă.

Art. 29. — Orice expediere de colete tip B(M) sau B(M)F poate fi efectuată numai dacă sunt prevăzute măsuri suplimentare care garantează că nivelul de securitate nucleară și radiologică este cel puțin echivalent celui asigurat în cazul utilizării coletelor tip B(U), respectiv B(U)F.

Art. 30. — În cazul transportului aerian internațional cu survolarea fără escală a teritoriului României, coletele de transport nu necesită validarea aprobării de model din partea CNCAN.

CAPITOLUL V

Solicitarea autorizațiilor, aprobărilor de model, validării aprobărilor de model, aprobării programului de radioprotecție pentru navele cu utilizare specială, aprobării calculului valorilor activității radionuclizilor care nu sunt listați în tabelul I din NFTSMR

Art. 31. — (1) Autorizațiile prevăzute la art. 6 sunt valabile numai pentru titularul și numai pentru activitățile nucleare sau practicile pentru care au fost eliberate.

(2) Respectarea limitelor, condițiilor și termenelor înscrise în autorizație sau în anexele care o însoțesc este obligatorie.

(3) Documentația tehnică pe baza căreia s-a eliberat autorizația face parte integrantă din autorizație. Modificarea unilaterală a acesteia de către solicitant este interzisă și duce la anularea autorizației.

(4) Solicitarea și obținerea autorizației sunt obligatorii înainte de începerea activității din domeniul nuclear.

Art. 32. — (1) Aprobările de model/validările aprobării de model prevăzute la art. 6 alin. (3) sunt valabile numai pentru modelul de produs pentru care au fost eliberate.

(2) Respectarea limitelor, condițiilor și termenelor înscrise în aprobarea de model/validarea aprobării de model sau în anexele care o însoțesc este obligatorie.

(3) Documentația tehnică pe baza căreia s-a eliberat aprobarea de model/validarea aprobării de model face parte integrantă din aprobarea de model/validarea aprobării de model. Modificarea unilaterală a acestora de către solicitant este interzisă și duce la anularea aprobării de model/validarea aprobării de model.

(4) Producerea, furnizarea, importul sau utilizarea produselor pentru care este obligatorie aprobarea de model este interzisă înainte de obținerea aprobării de model din partea CNCAN.

Art. 33. — Solicitarea autorizării/aprobării se face prin depunerea sau trimiterea la CNCAN a unui dosar de autorizare compus din:

a) cerere adresată președintelui CNCAN și semnată de împuternicitul legal al solicitantului;

b) dovada achitării tarifelor de evaluare în vederea autorizării;

c) copii ale actelor care dovedesc că solicitantul este persoană legal constituită;

d) documentație tehnică de autorizare;

e) copii ale autorizațiilor, aprobărilor sau avizelor emise de alte organe de stat, necesare conform legii;

f) alte informații considerate necesare de solicitant în susținerea cererii.

Dosarul de autorizare/aprobare

Art. 34. — (1) Dosarul de autorizare va avea filele numerotate și va include un cuprins.

(2) Toate documentele din dosarul de autorizare trebuie să fie lizibile, tipărite — dactilografiate sau la imprimantă. Nu se admit, de regulă, documente transmise prin fax.

(3) În cazul în care sunt necesare copii de pe actele doveditoare, acestea vor fi copii xerox sau copii dactilografiate și autentificate ori confirmate sub semnătură de către solicitant. Nu se admit, de regulă, copii făcute sau transmise prin fax.

(4) Documentele de autorizare vor fi prezentate într-un dosar de încopiat.

Art. 35. — Informațiile conținute în dosarul de autorizare/aprobare sunt confidențiale. Salariații CNCAN sunt obligați să respecte confidențialitatea acestora sau caracterul secret al unor informații, dacă acestea au fost declarate ca atare de către solicitant, sub sancțiunea legilor în vigoare.

Art. 36. — (1) Dosarele incomplete, în sensul art. 33 și 34, nu intră în procesul de evaluare.

(2) CNCAN va notifica în termen de maximum 30 de zile, printr-o adresă, completările necesare. Dacă aceste completări nu se primesc în termen de cel mult o lună de la data notificării, dosarul este respins fără nici o altă avertizare și solicitantul nu mai poate să facă referiri ulterioare la acesta sau să pretindă utilizarea unor părți din el ori să revendice taxele și tarifele achitate.

Art. 37. — (1) Dosarele complete, în sensul art. 33 și 34, intră în procesul de evaluare în cursul căruia CNCAN poate solicita clarificări, dovezi în susținerea afirmațiilor, expertize, refacerea unor părți din dosar, participarea directă a persoanei calificate care reprezintă solicitantul, poate să efectueze controale și să dea termene pentru realizarea completărilor solicitate. Nerespectarea acestor termene, fără acordul prealabil al CNCAN, duce la respingerea cererii de autorizare.

(2) Dosarele respinse sau părți din ele nu pot fi utilizate ulterior la alte cereri de autorizare, în sensul că ar fi deja depuse la CNCAN.

Art. 38. — (1) Procesul de evaluare durează cel mult două luni de la data trimiterii ultimului document solicitat de CNCAN conform prevederilor art. 37 alin. (1) și se finalizează cu emiterea autorizației sau cu o adresă de notificare a respingerii motivate a autorizării, justificată corespunzător, în cazul neîndeplinirii condițiilor de autorizare.

(2) Data solicitării se dovedește cu data confirmării de primire a trimiterii la poștă sau cu data de înregistrare în registrul de intrare CNCAN.

(3) Autorizația se eliberează numai după prezentarea dovezii achitării taxei de autorizare.

Art. 39. — (1) Dosarele incomplete sau respinse nu se restituie.

(2) Solicitantul de autorizație/aprobare poate contesta, prin argumente documentate corespunzător, printr-un memoriu adresat președintelui CNCAN, în termen de două luni de la data primirii adresei de notificare a respingerii autorizării/aprobării.

Cererea

Art. 40. — Cererea de autorizare/aprobare va conține cel puțin următoarele informații:

a) datele de identificare și sediul social ale solicitantului și ale subunității, cum ar fi: filială, sucursală, diviziune administrativă, prin care se desfășoară activitățile nucleare;

b) activitatea nucleară care se intenționează să fie autorizată sau tipurile de colete ori materiale radioactive sub formă specială, materiale radioactive cu dispersabilitate redusă sau mijloc de containerizare pentru care se solicită aprobare de model, ori programul de radioprotecție pentru nave cu utilizare specială, sau calculul valorilor radionuclizilor care nu sunt listați în Tabelul 1 din NFTSMR pentru care se solicită aprobarea;

c) identificarea persoanei care poate angaja legal răspunderea solicitantului, cu menționarea funcției și a mijloacelor prin care poate fi contactat — telefon, fax, e-mail — și, dacă este cazul, numele persoanei împuternicite să reprezinte solicitantul în relația cu CNCAN;

d) menționarea adresei poștale la care poate fi trimisă corespondența;

e) identificarea persoanei responsabile;

f) identificarea unei persoane de contact pentru eventualele probleme tehnice specifice care pot apărea în procesul de autorizare și mijlocul prin care poate fi contactată;

g) informațiile prevăzute în legile în vigoare pentru a-i conferi caracter legal în relațiile cu terți și a antrena răspunderea persoanei legal constituite (inclusiv semnătura persoanei împuternicite să o reprezinte și ștampila).

Documentația tehnică

Documentația tehnică pentru autorizarea activității de transportare cu utilizarea mijlocului de transportare special amenajat/fără amenajări speciale

Art. 41. — Documentația tehnică pentru autorizarea activității de transportare cu utilizarea mijlocului de transport special amenajat/fără amenajări speciale trebuie să cuprindă, după caz, informații referitoare la:

a) mijlocul de transportare utilizat;

b) tipul coletelor ce urmează a fi transportate;

c) radionuclizii și activitățile conținutului radioactiv maxime ce vor fi transportate;

d) forma fizică și chimică a conținutului radioactiv;

e) indicele maxim de transport și indicele de securitate la criticitate pentru materialele fisile;

f) căldura maxim degajată de coletele transportate și măsurile de disipare a căldurii;

g) descrierea amenajărilor și a utilajelor pentru încărcarea, descărcarea, manipularea coletelor transportate;

h) modul de realizare a arimării, a stocării în tranzit;

i) modul de realizare a decontaminării mijlocului de transport și tratării deșeurilor radioactive rezultate;

j) programul de radioprotecție care să cuprindă și modul de realizare a înregistrărilor expedierilor, ale măsurărilor de doze etc.;

k) modul de realizare a intervenției în caz de urgență radiologică;

l) modul de realizare a protecției fizice, inclusiv amenajările speciale pentru asigurarea acesteia; realizarea protecției fizice în cazul materialelor protejate trebuie să respecte prevederile NPFND;

m) personalul cu responsabilități;

n) dovada că a consultat un consilier de siguranță pentru cazul transportului rutier, feroviar și pe căile navigabile interne și externe;

o) suplimentar, pentru transportul rutier, solicitantul autorizației trebuie să dovedească faptul că folosește pentru transport conducători auto pregătiți corespunzător pentru transportul materialelor radioactive, deținători de permis de exercitare corespunzător;

p) programul de asigurare a calității aplicabil la activitatea de transport pentru mijloace de transportare special amenajate;

q) copia documentului eliberat de autoritatea competentă din domeniul transportului pe căile publice din țara de înmatriculare a mijlocului de transportare pentru fiecare mijloc de transportare special amenajat, prin care se dovedește că mijlocul de transportare este apt să transporte mărfuri periculoase;

r) programul de revizii și întreținere cerute de autoritatea competentă din domeniul transportului;

s) descrierea amenajărilor speciale pentru transportul materialelor radioactive însoțite de desene, pentru fiecare mijloc de transport utilizat;

t) breviar de calcul pentru ecranele de protecție;

u) modul de îndeplinire a prevederilor aplicabile din reglementările modale;

v) alte documente solicitate de CNCAN.

Documentația tehnică pentru autorizarea expedițiilor

Art. 42. — Documentația tehnică pentru autorizarea expedițiilor trebuie să cuprindă, după caz, următoarele informații:

a) tipul și numărul de colete care sunt transportate;

b) numărul de identificare a coletelor;

c) indicele de transport al expediției și indicele de securitate la criticitate pentru materialele fisile;

d) categoria coletelor;

e) radionuclizii și activitățile conținutului radioactiv;

f) forma fizică și chimică a conținutului radioactiv;

g) căldura maximă degajată și măsurile suplimentare necesare pentru disiparea căldurii;

h) debitul de doză la perete și la 1 m de orice punct de pe suprafața exterioară a coletului;

i) perioada în care se estimează că are loc transportul;

j) conținutul radioactiv real, modurile de transport prevăzute, tipul mijlocului de transport, ruta probabilă sau propusă;

k) amenajările speciale care dovedesc că sunt îndeplinite cerințele aplicabile din NFTSMR;

l) programul de radioprotecție aplicabil;

m) modul de asigurare a protecției fizice a expediției, inclusiv amenajările speciale pentru asigurarea acesteia; realizarea protecției fizice în cazul materialelor protejate trebuie să respecte prevederile NPFND;

n) planul de intervenție în caz de urgență;

o) copia documentului eliberat de autoritatea competentă din domeniul transportului pe căile publice din țara de înmatriculare a mijlocului de transportare prin care se dovedește că mijlocul de transport este apt să transporte mărfuri periculoase;

p) punctul de încărcare și destinația finală;

q) persoana responsabilă pentru expediție;

r) lista conducătorilor auto, în cazul expedițiilor internaționale;

s) o expunere detaliată privind măsurile de precauție și de control administrativ sau operațional prevăzute în aprobarea de model;

t) copie de pe aprobarea de model emisă din țara de origine;

u) declarația destinatarului de materiale radioactive și deșeurii radioactive prin care se precizează că toate cerințele de stocare, utilizare și depozitare finală specifice legislației în vigoare în țara de destinație sunt îndeplinite;

v) documentul standard prevăzut de NEIMRTR pentru materiale radioactive, respectiv pentru deșeurii radioactive, documentul standard prevăzut în NEIDRTR, semnat de autoritățile competente ale tuturor țărilor implicate;

w) modul de realizare a depozitării în tranzit;

x) modul de asigurare a decontaminării și gestionarea deșeurilor radioactive rezultate;

y) modul de îndeplinire a prevederilor aplicabile din reglementările modale;

z) alte documente solicitate de CNCAN.

Documentația tehnică pentru autorizarea expedițiilor în aranjament special

Art. 43. — Documentația tehnică pentru autorizarea expedițiilor în aranjament special trebuie să includă toate informațiile necesare pentru a convinge CNCAN că securitatea în timpul transportului este cel puțin echivalentă cu securitatea obținută în cazul în care s-ar fi respectat toate cerințele aplicabile ale prezentelor norme. Documentația tehnică trebuie să cuprindă suplimentar față de informațiile prevăzute la art. 42 și:

a) o enumerare a abaterilor de la cerințele aplicabile cu prezentarea cauzelor datorită cărora expediția nu se conformează în întregime cerințelor aplicabile din prezentele norme;

b) o enumerare a măsurilor speciale de precauție și de control administrativ sau operațional, prevăzute să fie luate în timpul transportului, pentru a compensa neconformitatea cu cerințele aplicabile din prezentele norme.

Documentația tehnică pentru aprobarea programului de radioprotecție pentru navele special amenajate

Art. 44. — Aprobarea programului de radioprotecție pentru navele special amenajate se solicită de către operatorul de transport.

Art. 45. — Documentația tehnică trebuie să cuprindă cel puțin:

a) numărul și natura coletelor transportate;

b) aranjamentele de arimare;

c) intensitatea maximă a radiațiilor în diferite zone (cu schițe însoțitoare);

d) factorii de ocupare ai diferitelor zone în câmpul de radiații;

e) programul de monitorizare a câmpului de radiații;

f) aparatura dozimetrică utilizată;

g) calificarea personalului cu sarcini în domeniul securității radiologice și/sau securității nucleare pentru cazul transportului de materiale fisile;

h) pentru transportul materialelor fisile, măsurile suplimentare de securitate nucleară pentru asigurarea subcriticității;

i) asigurarea radioprotecției în intervenții;

j) alte documente solicitate de CNCAN.

Documentația tehnică pentru aprobarea valorilor A1 și A2

Art. 46. — Documentația tehnică pentru aprobarea valorilor A1 și A2 pentru radionuclizii care nu sunt listați în Tabelul 1 din NFTSMR trebuie să cuprindă:

a) metoda de calcul cu indicarea referinței care poate fi: standard, lucrări de cercetare etc.;

b) breviarul de calcul;

c) referiri la aprobări similare acordate de autoritățile competente din alte state.

Documentația tehnică pentru autorizarea activității de tranzit

Art. 47. — Documentația tehnică pentru solicitarea autorizației de tranzit trebuie să cuprindă:

- a) radionuclizii și activitatea conținutului radioactiv;
- b) tipul de materiale radioactive sub formă specială sau materiale radioactive cu dispersabilitate redusă;
- c) indicele maxim de transport și indicele de securitate la criticitate pentru materialele fisile;
- d) tipul coletelor ce urmează a fi transportate;
- e) dovada că expedierea este făcută de un operator de transportare autorizat de CNCAN;
- f) punctele de intrare și ieșire și rutele probabile de pe teritoriul României;
- g) personalul cu responsabilități;
- h) data probabilă a realizării tranzitului;
- i) dovada acceptării expediției pe teritoriul următorului stat după părăsirea teritoriului României;
- j) angajamentul privind notificarea CNCAN cu cel puțin 24 ore înaintea intrării pe teritoriul României și cel mult 24 ore după ieșirea de pe teritoriul României.

Documentația tehnică pentru aprobarea de model / validarea aprobării de model de colet, aprobarea / validarea aprobării de model de colet tip B(M), aprobarea modelelor pentru material radioactiv sub formă specială și pentru material radioactiv cu dispersabilitate redusă

Art. 48. — Documentația tehnică pentru solicitarea aprobării de model/validării de model de colet trebuie să includă, după caz:

- a) o descriere detaliată a conținutului radioactiv prevăzut, cu referire la forma sa fizică și chimică și natura radiației emise;
- b) indicele maxim de transport;
- c) indicele de securitate la criticitate maxim pentru cazul materialelor fisile;
- d) estimarea căldurii degajate și măsurile suplimentare necesare pentru disiparea căldurii;
- e) o descriere detaliată a modelului, conținând o documentație tehnică completă care să includă desene relevante, liste de materiale și procedee de fabricare din care să rezulte îndeplinirea cerințelor aplicabile din NFTSMR; când conținutul este material fisil neexceptat, documentația tehnică trebuie să ia forma unei analize de securitate nucleară, care să includă și definirea accidentelor posibile și analiza consecințelor lor;
- f) documentul care atestă că au fost efectuate încercările pentru modelul de colet, rezultatele obținute; alternativ se poate prezenta proba bazată pe un model de calcul prin care se dovedește că modelul întrunește cerințele aplicabile;
- g) instrucțiunile de operare și întreținere a ambalajului;
- h) în cazul în care coletul este proiectat pentru o presiune de operare normală maximă superioară presiunii manometrice de 100kPa, trebuie specificate materialele de fabricare a anvelopei de izolare, eșantioanele care trebuie prelevate și încercările la care trebuie să fie supuse;
- i) dacă conținutul radioactiv este combustibil iradiat, solicitantul trebuie să indice și să justifice orice ipoteză făcută referitoare la caracteristicile combustibilului, folosită în analiza de securitate nucleară, și să descrie orice măsurări care trebuie luate anterior expedierii;
- j) toate condițiile speciale în ceea ce privește arimarea, necesare pentru asigurarea disipării corespunzătoare a căldurii, considerând diferitele moduri de transport care vor

fi utilizate, precum și tipul vehiculului și al containerului de transport;

- k) o imagine reproductibilă a coletului în ansamblu, cu dimensiuni nu mai mari de 21x30 cm;
- l) descrierea detaliată a programului de asigurare a calității aplicabil în proiectare și fabricație;
- m) copie de pe autorizația sau aprobarea de model emisă de țara de origine;
- n) alte documente solicitate de CNCAN.

Art. 49. — Documentația tehnică pentru solicitarea aprobării de model/validării de model de colet tip B(M) trebuie să includă suplimentar informațiilor cerute la art. 48 aplicabile la coletul de tip B(U) și următoarele:

- a) lista acelor cerințe aplicabile cărora coletul nu le corespunde;
- b) informații despre orice măsuri suplimentare de control operațional propuse a fi luate pe timpul transportului, care sunt totuși necesare pentru securitatea coletului sau pentru compensarea neconformității menționate la lit. a);
- c) o declarație privind restricțiile pentru modul de transport și privind orice procedură specială pentru încărcare, transport, descărcare sau manipulare;
- d) specificarea domeniului de variație a parametrilor de mediu (temperatură, radiație solară) în timpul transportului considerați la proiectare;
- e) copie de pe autorizația sau aprobarea de model emisă de țara de origine;
- f) alte documente solicitate de CNCAN.

Art. 50. — Documentația tehnică pentru solicitarea aprobării de model pentru materiale radioactive sub formă specială și pentru materialele radioactive cu dispersabilitate redusă trebuie să includă:

- a) o descriere detaliată a materialului radioactiv sau, dacă este o capsulă, a conținutului; în mod special se va face o referire la forma fizică și chimică;
- b) o descriere detaliată a modelului oricărei capsule ce va fi utilizată;
- c) un document privind încercările care au fost făcute și rezultatele lor sau proba bazată pe calcul, care să arate că materialul radioactiv este capabil să întrunească standardele de performanță, ori altă probă că materialul radioactiv sub forma specială sau materialul radioactiv cu dispersabilitate redusă întrunește cerințele aplicabile din prezentele norme;
- d) o descriere detaliată a programului de asigurare a calității aplicabil;
- e) o descriere a oricăror măsuri anterioare expedierii privind expediția de materiale radioactive sub formă specială sau de materiale radioactive cu dispersabilitate redusă;

f) copie de pe autorizația sau aprobarea de model emisă de țara de origine;

g) alte documente solicitate de CNCAN.

Art. 51. — (1) Documentația tehnică pentru solicitarea validării aprobării de model trebuie să includă suplimentar informațiile prevăzute la art. 48, 49, respectiv la art. 50, și copie de pe autorizația sau aprobarea de model emisă de țara de origine.

(2) Gradul de detaliere a documentației tehnice necesare pentru solicitarea validării aprobării de model poate fi redus, după caz, față de cel solicitat în cazul aprobării de

model prevăzut la art. 48, 49, respectiv la art. 50, în cazul validării respective.

Durata de valabilitate a autorizației / aprobării de model

Art. 52. — (1) Autorizația și aprobarea de model se eliberează pe o durată limitată care de regulă este de 5 ani.

(2) CNCAN poate stabili, de la caz la caz, orice durată de valabilitate, mai mică de 5 ani, pentru unele autorizații.

(3) Validarea de model nu poate fi eliberată pentru o perioadă mai mare decât perioada de valabilitate a aprobării de model eliberată de țara de origine.

(4) Aprobarea programului de radioprotecție pentru navele cu utilizare specială se eliberează pentru o perioadă determinată, echivalentă cu durata expedierii.

(5) Aprobarea valorii activității radionuclizilor care nu sunt listați în Tabelul 1 din NFTSMR se eliberează pentru cazul pentru care a fost solicitată.

Art. 53. — Autorizația de expediere și autorizația de expediere în aranjament special se solicită și se eliberează pentru o singură expediere sau pentru un număr limitat, efectuate în aceleași condiții, durata de valabilitate fiind echivalentă cu durata estimată a expedierii, dar nu mai mult de un an.

Art. 54. — Autorizația de tranzit se eliberează pentru o singură intrare și ieșire pe teritoriul României, durata de valabilitate fiind stabilită în funcție de durata estimată a tranzitului.

Reautorizarea sau prelungirea perioadei de valabilitate a autorizației / aprobării

Art. 55. — Reautorizarea este necesară dacă:

a) nu s-a solicitat prelungirea perioadei de valabilitate a autorizației sau aprobării de model înainte de expirarea acesteia;

b) se intenționează introducerea de elemente noi care schimbă forma și caracteristicile modelului;

c) se intenționează modificarea limitelor din autorizație/aprobarea de model;

d) autorizația/aprobarea de model a fost retrasă de către emitent, cu drept de reautorizare.

Art. 56. — Prolungirea perioadei de valabilitate a autorizației/aprobării de model se solicită într-un interval de timp de 45 de zile, înainte de termenul de expirare a autorizației/aprobării de model. Se consideră respectat acest termen dacă dosarul de reautorizare a intrat în procesul de evaluare, așa cum prevede art. 37, înainte de expirarea autorizației/aprobării de model.

Art. 57. — Valabilitatea autorizației/aprobării de model pentru care se solicită prelungirea perioadei de valabilitate se prelungește automat pe durata procesului de evaluare, dar nu mai mult de două luni calendaristice, dacă sunt respectate prevederile art. 33 și 56. După acest interval de timp, dacă nu a fost emisă o nouă autorizație/aprobare de model, titularul de autorizație este obligat să-și înceteze activitatea.

Art. 58. — În cazul în care titularul de autorizație consideră că neeliberarea autorizației/aprobării de model în termenul prevăzut la art. 47 este imputabilă CNCAN și este de natură să-i producă daune, poate cere aplicarea prevederilor art. 53 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu completările și modificările ulterioare.

Art. 59. — (1) Prolungirea perioadei de valabilitate a autorizației/aprobării de model se solicită prin trimiterea la CNCAN a unui dosar, care va avea filele numerotate și care va conține un cuprins.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) este compus din:

a) cerere conformă cu art. 40;

b) documentația tehnică;

c) dovada achitării taxei și tarifului de autorizare.

Art. 60. — Documentația tehnică pentru reautorizare sau prelungirea perioadei de valabilitate a autorizației/aprobării de model va conține cel puțin următoarele informații:

a) modul de îndeplinire a condițiilor impuse prin autorizare sau a dispozițiilor date prin procesele-verbale de control;

b) îmbunătățirile privind radioprotecția și securitatea radiologică;

c) semnalarea unor evenimente care merită a fi analizate din punct de vedere al securității radiologice.

Modificarea autorizației

Art. 61. — Modificarea autorizației/aprobării de model poate fi făcută:

a) de către CNCAN, din proprie inițiativă, conform prevederilor art. 13 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) la cererea titularului de autorizație.

Art. 62. — Titularul de autorizație este obligat să solicite modificarea autorizației/aprobării de model în următoarele situații:

a) schimbarea denumirii, schimbarea sediului social al firmei sau alte modificări în actul constitutiv al firmei, care alterează informațiile pe care s-a bazat eliberarea autorizației;

b) schimbarea personalului cu responsabilități în domeniul transportului;

c) modificări ale limitelor și condițiilor specificate în autorizație;

d) alte modificări care ar putea afecta securitatea colectelor, materialelor radioactive sub formă specială, materialelor radioactive cu dispersabilitate redusă ori radioprotecția personalului expus, a populației sau a mediului înconjurător;

e) neefectuarea unei expedieri în termenul de valabilitate al autorizației de expediere sau expediere în aranjament special, fără modificarea limitelor și condițiilor;

f) neefectuarea unui tranzit în termenul de valabilitate al autorizației, fără modificarea limitelor și condițiilor.

Art. 63. — Solicitarea modificărilor menționate la art. 57 se face prin trimiterea la CNCAN a unui dosar de modificare, cu filele numerotate și care va conține:

a) cerere conformă cu dispozițiile art. 40;

b) o documentație care să susțină necesitatea modificărilor solicitate;

c) dovada achitării taxelor și tarifelor.

Art. 64. — Modificarea autorizației/aprobării de model nu schimbă termenul de valabilitate al acesteia. Dacă CNCAN constată că modificările operate sau propuse nu satisfac cerințele de securitate radiologică și nucleară, va proceda la retragerea autorizației sau va interzice efectuarea modificărilor.

CAPITOLUL VI

Regimul de sancționare

Pierderea valabilității autorizației sau aprobării de model

Art. 65. — Autorizația sau aprobarea de model își pierde valabilitatea în următoarele cazuri:

a) s-a depășit perioada de valabilitate menționată pe autorizație sau în aprobarea de model, cu excepțiile prevăzute la art. 52, 53 sau 54;

b) titularul de autorizație a pierdut calitatea de persoană legal constituită;

c) titularul renunță la autorizație, cu îndeplinirea condițiilor de încetare a activității;

d) activitatea sau practica autorizată a fost abandonată sau înstrăinată;

e) autorizația sau aprobarea de model a fost retrasă, anulată sau suspendată.

Art. 66. — Autorizațiile și aprobările de model se suspendă sau se retrag de către emitent, din proprie inițiativă sau la sesizarea oricăror persoane fizice sau juridice, în toate cazurile în care CNCAN constată că sunt îndeplinite condițiile menționate la art. 11 din Legea nr. 111/1996, republicată, cu completările și modificările ulterioare.

Art. 67. — Măsura suspendării sau retragerii autorizațiilor sau aprobărilor/validărilor de model se notifică titularului de autorizație printr-o adresă semnată de președintele CNCAN, precizându-se baza legală și motivele care au dus la luarea acestor măsuri. Se va preciza, în cazul suspendării, intervalul de suspendare.

Art. 68. — Suspendarea autorizațiilor are ca efect imediat:

a) încetarea activităților de transportare, expediere sau tranzit de materiale radioactive, după caz;

b) obligația titularului de a lua măsuri pentru asigurarea securității fizice și radiologice a materialelor radioactive;

c) titularul de autorizație se obligă să prezinte în termen de maximum 5 zile lucrătoare un plan de măsuri, cu termene de realizare și persoane responsabile, pentru rezolvarea problemelor care au provocat măsura suspendării.

Art. 69. — Ridicarea suspendării se realizează prin notificarea titularului în baza unui proces-verbal de control în care s-a constatat că toate motivele care au stat la baza luării măsurii de suspendare au fost îndepărtate.

Art. 70. — Ridicarea suspendării devine efectivă din momentul notificării semnate de președintele CNCAN și cel

al primirii originalului autorizațiilor/aprobărilor(validărilor) de model.

Art. 71. — Retragerea autorizațiilor/aprobărilor are ca efect imediat:

a) încetarea activităților de transportare a materialelor radioactive;

b) obligația titularului de autorizație de a lua măsuri pentru asigurarea securității fizice și radiologice a materialelor radioactive;

c) obligația titularului de autorizație de a înapoia de urgență la CNCAN originalul autorizației/aprobării de model.

Pierderea, furtul sau deteriorarea autorizației sau aprobării de model

Art. 72. — În cazul pierderii, furtului sau deteriorării autorizației sau aprobării de model, titularul de autorizație trebuie să solicite un duplicat care se eliberează în următoarele condiții:

a) o cerere în care se explică împrejurările în care s-a produs evenimentul;

b) dovada publicării unui anunț de anulare a autorizației sau aprobării de model;

c) dovada achitării tarifului prevăzut pentru modificarea autorizației.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 73. — Prezentele norme intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 74. — Autorizațiile și aprobările de model/validările aprobărilor de model emise înaintea intrării în vigoare a prezentelor norme își păstrează valabilitatea până la data expirării acestora.

Art. 75. — În cazul transportării de materiale fisile, inclusiv de combustibil nuclear ars, la cererea de autorizare a expedierii se vor anexa, suplimentar față de documentele cerute la art. 42, și documentele de asigurare de răspundere civilă prevăzute de Legea nr. 703/2001 privind răspunderea civilă pentru daune nucleare.

Art. 76. — Prezentele norme nu exclud respectarea tuturor reglementărilor interne și tratatelor/acordurilor internaționale la care România este parte pentru fiecare din modurile de transportare.

Art. 77. — Prezentele norme nu exclud obținerea altor autorizații prevăzute de reglementările în vigoare.

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: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

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