



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 595

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 10 iulie 2006

### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
<b>LEGI ȘI DECRETE</b>		<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>	
267.	— Lege pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Regatului Țărilor de Jos privind acordarea de privilegii și imunități ofițerilor de legătură români la Oficiul European de Poliție, realizat prin schimb de note verbale la 17 ianuarie 2006.....	452.	— Ordin al ministrului economiei și comerțului pentru actualizarea valorilor din anexa nr. 2 la Norma tehnică de verificare a mijloacelor de joc — Cerințe generale — N.T.V.—01—2000, aprobată prin Ordinul ministrului industriei și comerțului nr. 184/2000 .....
	2-5		8-9
889.	— Decret privind promulgarea Legii pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Regatului Țărilor de Jos privind acordarea de privilegii și imunități ofițerilor de legătură români la Oficiul European de Poliție, realizat prin schimb de note verbale la 17 ianuarie 2006.....	666.	— Ordin al ministrului mediului și gospodăririi apelor pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea de stimulente personalului Administrației Fondului pentru Mediu.....
	6		9-11
	★	792.	— Ordin al ministrului sănătății publice privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale.....
			11-15
277.	— Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 26/2006 pentru modificarea și completarea Legii bibliotecilor nr. 334/2002 .....	<b>ACTE ALE FONDULUI ROMÂN DE DEZVOLTARE SOCIALĂ</b>	
	6-7	3.2/IV.	— Hotărâre privind modificarea Manualului de operare al subcomponentei „Schema de dezvoltare socială a comunităților miniere“ (SDSCM) — ediția 2005.....
900.	— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 26/2006 pentru modificarea și completarea Legii bibliotecilor nr. 334/2002 .....		16
	7		

**LEGI ȘI DECRETE****PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE**

**pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României  
și Guvernul Regatului Țărilor de Jos  
privind acordarea de privilegii și imunități  
ofițerilor de legătură români la Oficiul European  
de Poliție, realizat prin schimb de note verbale  
la 17 ianuarie 2006**

**Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se ratifică Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Regatului Țărilor de Jos privind acordarea de privilegii și imunități ofițerilor de legătură români la Oficiul European de Poliție, realizat prin schimb de note verbale la 17 ianuarie 2006.

*Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

PREȘEDINTELE  
CAMEREI DEPUTAȚILOR  
**BOGDAN OLTEANU**

PREȘEDINTELE  
SENATULUI  
**NICOLAE VĂCĂROIU**

București, 29 iunie 2006.  
Nr. 267.

Traducere oficială  
Ministerul Afacerilor Externe

Divizia Tratatate  
DJZ/VE-32/06

Ministerul Afacerilor Externe prezintă salutul său Ambasadei României și, cu referire la Acordul de cooperare dintre România și Oficiul European de Poliție, semnat la București la 25 noiembrie 2003 (în continuare *acordul*), având în vedere art. 41 paragraful 2 din Convenția întemeiată pe articolul K.3 din Tratatul Uniunii Europene privind constituirea Oficiului European de Poliție (*Convenția Europol*, 26 iulie 1995), are onoarea de a-i propune ca privilegiile și imunitățile necesare desfășurării corespunzătoare a sarcinilor ofițerilor de legătură la Europol, prevăzute la art. 14 și în anexa nr. 3 din acord, să fie convenite potrivit celor cuprinse în anexa la prezenta notă.

Dacă această propunere este acceptabilă pentru Ambasada României, Ministerul Afacerilor Externe propune ca această notă și nota afirmativă a Ambasadei României să constituie un acord între Guvernul Regatului Țărilor de Jos și Guvernul României, care va intra în vigoare în prima zi a celei de-a doua luni ce urmează datei la care Guvernul Regatului Țărilor de Jos și Guvernul României s-au informat reciproc cu privire la îndeplinirea formalităților interne necesare pentru intrarea sa în vigoare.

Ministerul folosește și această ocazie pentru a reînnoi Ambasadei României asigurarea înaltei sale considerații.

Haga, 17 ianuarie 2006

Ambasada României  
Catsheuvel 55  
2517 KA Haga

## 1. Definiții

În prezentul acord:

- a) *ofițer de legătură* înseamnă orice oficial detașat la Europol în conformitate cu art. 14 din acord;
- b) *Guvern* înseamnă Guvernul Regatului Țărilor de Jos;
- c) *autoritățile statului gazdă* înseamnă acele autorități de stat, municipale sau alte autorități ale Regatului Țărilor de Jos, după cum este adecvat în context și în conformitate cu legile și obiceiurile aplicabile în Regatul Țărilor de Jos;
- d) *stat trimitător* înseamnă România;
- e) *arhivele ofițerului de legătură* înseamnă toate înregistrările, corespondența, documentele, manuscrisele, date de computer și media, fotografiile, filmele, înregistrări video și audio ce aparțin sau sunt deținute de ofițerul de legătură și orice alte materiale similare care, în opinia unanimă a statului trimitător și a Guvernului, constituie parte a arhivelor ofițerului de legătură.

## 2. Privilegii și imunități

1. În baza prevederilor prezentului acord, ofițerul de legătură și membrii de familie care se află în îngrijirea sa și nu dețin cetățenie olandeză vor beneficia în și față de Regatul Țărilor de Jos de aceleași privilegii și imunități ca cele conferite membrilor personalului diplomatic prin Convenția de la Viena cu privire la relațiile diplomatice din 18 aprilie 1961.

2. Imunitatea acordată persoanelor menționate în paragraful 1 al acestui articol nu se va extinde la:

- (i) acțiuni civile din partea unui terț pentru pagube, inclusiv vătămare corporală sau moarte, rezultate dintr-un accident rutier cauzat de orice asemenea persoană; sau
- (ii) jurisdicția penală și civilă legată de acte efectuate în afara cadrului îndatoririlor oficiale.

3. Persoanelor prevăzute la paragraful 1 al prezentului articol le vor reveni obligațiile statelor trimitătoare și personalului acestora care, potrivit Convenției de la Viena, revin membrilor personalului diplomatic.

## 3. Intrare, ședere și plecare

1. Dacă este necesar, Guvernul va facilita intrarea, șederea și plecarea ofițerului de legătură și a membrilor de familie care se află în îngrijirea sa.

2. Acest articol nu va împiedica solicitarea de probe pertinente pentru a stabili că persoanele care solicită tratamentul prevăzut în acest articol se încadrează în clasele descrise la paragraful 1 al acestui articol.

3. Vizele care ar putea fi solicitate de către persoanele prevăzute în prezentul articol vor fi acordate fără taxă și cât mai prompt posibil.

## 4. Angajare

Membrii de familie aflați în îngrijirea ofițerului de legătură și care nu au cetățenia unui stat trimitător UE vor fi exceptați de la obligația de a obține permise de muncă pe durata detașării ofițerului de legătură.

## 5. Inviolabilitatea arhivelor

Arhivele ofițerului de legătură, oriunde ar fi situate acestea și de către oricine ar fi deținute, vor fi inviolabile.

## 6. Protecție personală

Autoritățile statului gazdă, dacă sunt solicitate în acest sens de statul trimitător, vor lua toate măsurile pertinente, în conformitate cu legislația lor națională, pentru a asigura siguranța și protecția necesare ofițerului de legătură, cât și membrilor de familie aflați în îngrijirea sa, a căror securitate este pusă în pericol datorită îndeplinirii îndatoririlor de ofițer de legătură la Europol.

## 7. Facilități și imunități în legătură cu comunicările

1. Guvernul va permite ofițerului de legătură să comunice liber și fără a fi necesară o permisiune specială, pentru toate scopurile oficiale, și va proteja dreptul ofițerului de legătură de a comunica. Ofițerul de legătură va avea dreptul de a folosi coduri și de a trimite și primi corespondență oficială și alte comunicări oficiale prin curier sau în valize sigilate, care se vor supune aceluiași privilegiu și imunități ca și curierii și valizele diplomatice.

2. În măsura în care acest lucru este compatibil cu Convenția privind telecomunicațiile internaționale din 6 noiembrie 1982, pentru comunicările sale oficiale ofițerul de legătură va beneficia de un tratament nu mai puțin favorabil decât cel acordat de Regatul Țărilor de Jos oricărei organizații internaționale sau oricărui guvern în ceea ce privește prioritățile pentru comunicare prin poștă, cablu, telegraf, telex, radio, televiziune, telefon, fax, satelit sau alte mijloace.

## 8. Notificare

1. Statul trimitător va notifica cu promptitudine Guvernului în legătură cu numele ofițerului de legătură, sosirea sa și plecarea sa definitivă sau încheierea detașării sale, precum și în legătură cu sosirea și plecarea definitivă a membrilor de familie aflați în îngrijirea acestuia și, acolo unde este cazul, cu faptul că o persoană a încetat să mai fie în îngrijirea sa.

2. Guvernul va elibera ofițerului de legătură și membrilor familiei sale pe care îi are în îngrijire o carte de identitate pe care va fi aplicată fotografia titularului. Această carte va servi la identificarea titularului în relația cu toate autoritățile statului gazdă.

## 9. Soluționarea diferendelor

1. Orice diferend între statul trimitător și Guvern privind interpretarea sau aplicarea prezentului acord sau orice problemă care îl afectează pe ofițerul de legătură sau relația dintre statul trimitător și Guvern și care nu poate fi soluționat pe cale amiabilă, la solicitarea statului trimitător ori a Guvernului va fi prezentat unui tribunal format din 3 arbitri, în vederea luării unei decizii finale. Fiecare parte va desemna câte un arbitru. Cel de-al treilea arbitru, care va fi președintele tribunalului, va fi ales de către primii 2 arbitri.

2. Dacă una dintre părți nu reușește să numească un arbitru în termen de două luni de la solicitarea celeilalte părți de a face o astfel de numire, cealaltă parte poate solicita președintelui Curții de Justiție a Comunităților Europene sau, în absența acestuia, vicepreședintelui să facă o astfel de numire.

3. În cazul în care primii 2 arbitri nu reușesc să cadă de acord asupra celui de-al treilea în termen de două luni

\*) Traducere.

de la numirea lor, oricare dintre părți poate solicita președintelui Curții de Justiție a Comunităților Europene sau, în absența acestuia, vicepreședintelui să facă o astfel de numire.

4. În afară de cazul în care părțile decid altfel, tribunalul va stabili propria procedură.

5. Tribunalul va lua o decizie cu majoritate de voturi. Președintele va avea votul decisiv. Decizia va fi finală și obligatorie pentru părțile aflate în diferend.

#### 10. Aplicabilitate teritorială

În privința Regatului Țărilor de Jos, prezentul acord se va aplica doar părții Regatului situate în Europa.

Traducere oficială

AMBASADA ROMÂNIEI  
Catsheuvel 55, 2517 KA The Hague  
Tel.: 070354.37.96, fax: 070354.15.87

No. 92

Ambasada României prezintă salutul său Ministerului Afacerilor Externe al Regatului Țărilor de Jos și are onoarea de a-i confirma primirea Notei Ministerului DJZ/VE-32/06 din 17 ianuarie 2006, cu următorul conținut:

„Ministerul Afacerilor Externe prezintă salutul său Ambasadei României și, cu referire la Acordul de cooperare dintre România și Oficiul European de Poliție, semnat la București la 25 noiembrie 2003 (în continuare *acordul*), având în vedere art. 41 paragraful 2 din Convenția întemeiată pe articolul K.3 din Tratatul Uniunii Europene privind constituirea Oficiului European de Poliție (*Convenția Europol*, 26 iulie 1995), are onoarea de a-i propune ca privilegiile și imunitățile necesare desfășurării corespunzătoare a sarcinilor ofițerilor de legătură la Europol, prevăzute la art. 14 și în anexa nr. 3 din acord, să fie convenite potrivit celor cuprinse în anexa la prezenta notă.

Dacă această propunere este acceptabilă pentru Ambasada României, Ministerul Afacerilor Externe propune ca această notă și nota afirmativă a Ambasadei României să constituie un acord între Guvernul Regatului Țărilor de Jos și Guvernul României, care va intra în vigoare în prima zi a celei de-a doua luni ce urmează datei la care Guvernul Regatului Țărilor de Jos și Guvernul României s-au informat reciproc cu privire la îndeplinirea formalităților interne necesare pentru intrarea sa în vigoare.

Ministerul folosește și această ocazie pentru a reînnoi Ambasadei României asigurarea înaltei sale considerații.

ANEXĂ

#### 1. Definiții

În prezentul acord:

- a) *ofițer de legătură* înseamnă orice oficial detașat la Europol în conformitate cu art. 14 din acord;
- b) *Guvern* înseamnă Guvernul Regatului Țărilor de Jos;
- c) *autoritățile statului gazdă* înseamnă acele autorități de stat, municipale sau alte autorități ale Regatului Țărilor de Jos, după cum este adecvat în context și în conformitate cu legile și obiceiurile aplicabile în Regatul Țărilor de Jos;
- d) *stat trimițător* înseamnă România;
- e) *arhivele ofițerului de legătură* înseamnă toate înregistrările, corespondența, documentele, manuscrisele, date de computer și media, fotografiile, filmele, înregistrări video și audio ce aparțin sau sunt deținute de ofițerul de legătură și orice alte materiale similare care, în opinia unanimă a statului trimițător și a Guvernului, constituie parte a arhivelor ofițerului de legătură.

#### 2. Privilegii și imunități

1. În baza prevederilor prezentului acord, ofițerul de legătură și membrii de familie care se află în îngrijirea sa și nu dețin cetățenie olandeză vor beneficia în și față de Regatul Țărilor de Jos de aceleași privilegii și imunități ca cele conferite membrilor personalului diplomatic prin

Convenția de la Viena cu privire la relațiile diplomatice din 18 aprilie 1961.

2. Imunitatea acordată persoanelor menționate în paragraful 1 al acestui articol nu se va extinde la:

- (i) acțiuni civile din partea unui terț pentru pagube, inclusiv vătămare corporală sau moarte, rezultate dintr-un accident rutier cauzat de orice asemenea persoană; sau
- (ii) jurisdicția penală și civilă legată de acte efectuate în afara cadrului îndatoririlor oficiale.

3. Persoanelor prevăzute la paragraful 1 al prezentului articol le vor reveni obligațiile statelor trimițătoare și personalului acestora care, potrivit Convenției de la Viena, revin membrilor personalului diplomatic.

#### 3. Intrare, ședere și plecare

1. Dacă este necesar, Guvernul va facilita intrarea, șederea și plecarea ofițerului de legătură și a membrilor de familie care se află în îngrijirea sa.

2. Acest articol nu va împiedica solicitarea de probe pertinente pentru a stabili că persoanele care solicită tratamentul prevăzut în acest articol se încadrează în clasele descrise la paragraful 1 al acestui articol.

3. Vizele care ar putea fi solicitate de către persoanele prevăzute în prezentul articol vor fi acordate fără taxă și cât mai prompt posibil.

#### 4. Angajare

Membrii de familie aflați în îngrijirea ofițerului de legătură și care nu au cetățenia unui stat trimitător UE vor fi exceptați de la obligația de a obține permise de muncă pe durata detașării ofițerului de legătură.

#### 5. Inviolabilitatea arhivelor

Arhivele ofițerului de legătură, oriunde ar fi situate acestea și de către oricine ar fi deținute, vor fi inviolabile.

#### 6. Protecție personală

Autoritățile statului gazdă, dacă sunt solicitate în acest sens de statul trimitător, vor lua toate măsurile pertinente, în conformitate cu legislația lor națională, pentru a asigura siguranța și protecția necesare ofițerului de legătură, cât și membrilor de familie aflați în îngrijirea sa, a căror securitate este pusă în pericol datorită îndeplinirii îndatoririlor de ofițer de legătură la Europol.

#### 7. Facilități și imunități în legătură cu comunicările

1. Guvernul va permite ofițerului de legătură să comunice liber și fără a fi necesară o permisiune specială, pentru toate scopurile oficiale, și va proteja dreptul ofițerului de legătură de a comunica. Ofițerul de legătură va avea dreptul de a folosi coduri și de a trimite și primi corespondență oficială și alte comunicări oficiale prin curier sau în valize sigilate, care se vor supune aceluiași privilegiu și imunități ca și curierii și valizele diplomatice.

2. În măsura în care acest lucru este compatibil cu Convenția privind telecomunicațiile internaționale din 6 noiembrie 1982, pentru comunicările sale oficiale ofițerul de legătură va beneficia de un tratament nu mai puțin favorabil decât cel acordat de Regatul Țărilor de Jos oricărei organizații internaționale sau oricărui guvern în ceea ce privește prioritățile pentru comunicare prin poștă, cablu, telegraf, telex, radio, televiziune, telefon, fax, satelit sau alte mijloace.

#### 8. Notificare

1. Statul trimitător va notifica cu promptitudine Guvernului în legătură cu numele ofițerului de legătură, sosirea sa și plecarea sa definitivă sau încheierea detașării

sale, precum și în legătură cu sosirea și plecarea definitivă a membrilor de familie aflați în îngrijirea acestuia și, acolo unde este cazul, cu faptul că o persoană a încetat să mai fie în îngrijirea sa.

2. Guvernul va elibera ofițerului de legătură și membrilor familiei sale pe care îi are în îngrijire o carte de identitate pe care va fi aplicată fotografia titularului. Această carte va servi la identificarea titularului în relația cu toate autoritățile statului gazdă.

#### 9. Soluționarea diferendelor

1. Orice diferend între statul trimitător și Guvern privind interpretarea sau aplicarea prezentului acord sau orice problemă care îl afectează pe ofițerul de legătură sau relația dintre statul trimitător și Guvern și care nu poate fi soluționat pe cale amiabilă, la solicitarea statului trimitător ori a Guvernului va fi prezentat unui tribunal format din 3 arbitri, în vederea luării unei decizii finale. Fiecare parte va desemna câte un arbitru. Cel de-al treilea arbitru, care va fi președintele tribunalului, va fi ales de către primii doi arbitri.

2. Dacă una dintre părți nu reușește să numească un arbitru în termen de două luni de la solicitarea celeilalte părți de a face o astfel de numire, cealaltă parte poate solicita președintelui Curții de Justiție a Comunităților Europene sau, în absența acestuia, vicepreședintelui să facă o astfel de numire.

3. În cazul în care primii 2 arbitri nu reușesc să cadă de acord asupra celui de-al treilea în termen de două luni de la numirea lor, oricare dintre părți poate solicita președintelui Curții de Justiție a Comunităților Europene sau, în absența acestuia, vicepreședintelui să facă o astfel de numire.

4. În afară de cazul în care părțile decid altfel, tribunalul va stabili propria procedură.

5. Tribunalul va lua o decizie cu majoritate de voturi. Președintele va avea votul decisiv. Decizia va fi finală și obligatorie pentru părțile aflate în diferend.

#### 10. Aplicabilitate teritorială

În privința Regatului Țărilor de Jos, prezentul acord se va aplica doar părții Regatului situate în Europa.“

Ambasada României are onoarea de a informa Ministerul Afacerilor Externe al Regatului Țărilor de Jos că propunerea este acceptabilă pentru Guvernul României. Prin urmare, Guvernul României este de acord că nota ministerului și acest răspuns vor constitui Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Regatului Țărilor de Jos privind acordarea de privilegii și imunități ofițerilor de legătură români la Europol, care va intra în vigoare în prima zi a celei de-a doua luni care urmează datei primirii ultimei notificări prin care Guvernul României și Guvernul Regatului Țărilor de Jos s-au informat reciproc cu privire la îndeplinirea formalităților interne necesare pentru intrarea sa în vigoare.

Haga, 17 ianuarie 2006



## PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

## D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru ratificarea Acordului  
dintre Guvernul României și Guvernul Regatului  
Țărilor de Jos privind acordarea de privilegii și imunități  
ofițerilor de legătură români la Oficiul European de Poliție,  
realizat prin schimb de note verbale la 17 ianuarie 2006**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din  
Constituția României, republicată,

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

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru ratificarea Acordului dintre  
Guvernul României și Guvernul Regatului Țărilor de Jos privind acordarea  
de privilegii și imunități ofițerilor de legătură români la Oficiul European de  
Poliție, realizat prin schimb de note verbale la 17 ianuarie 2006, și se  
dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**TRAIAN BĂSESCU**

București, 28 iunie 2006.  
Nr. 889.

★

## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

## L E G E

**privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 26/2006 pentru modificarea și completarea  
Legii bibliotecilor nr. 334/2002**

**Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

**Articol unic.** — Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 26 din 26 ianuarie 2006 pentru modificarea și completarea Legii bibliotecilor nr. 334/2002, adoptată în temeiul art. 1 pct. VII.4 din Legea nr. 404/2005 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe și publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 30 ianuarie 2006, cu următoarele modificări și completări:

**1. La articolul I punctul 13, partea introductivă a articolului 25 va avea următorul cuprins:**

„Art. 25. — Biblioteca Metropolitană București exercită funcția de bibliotecă municipală pentru București și de bibliotecă județeană pentru județul Ilfov, având următorul obiect de activitate:“.

**2. La articolul I punctul 20, alineatul (9) al articolului 40 va avea următorul cuprins:**

„(9) În caz de predare/preluare a gestiunii fondului de documente specifice, precum și în caz de forță majoră, se procedează la verificarea integrală a inventarului; modificarea parțială a echipei care gestionează se operează prin integrare în gestiune, în condițiile legii.“

**3. La articolul I punctul 23, alineatul (1) al articolului 43 va avea următorul cuprins:**

„Art. 43. — (1) Bibliotecile de drept public pot organiza filiale în comunitățile românești de peste hotare, cu aprobarea și sub supravegherea autorității finanțatoare.“

**4. La articolul I punctul 30, articolul 56 va avea următorul cuprins:**

„Art. 56. — Numirea, promovarea, sancționarea și eliberarea din funcție a directorilor generali, a directorilor și a directorilor adjuncți din bibliotecile publice județene, respectiv din Biblioteca Metropolitană București, se realizează, în condițiile legii, de către autoritatea finanțatoare.“

**5. La articolul I punctul 33, alineatul (7) al articolului 60 va avea următorul cuprins:**

„(7) Comisia poate coopta, cu votul majorității simple, ca membri asociați, fără drept de vot, specialiști din țară sau din străinătate, personalități științifice de prestigiu în domeniu.“

**6. La anexa nr. 1, punctul C va avea următorul cuprins:**  
„C. Biblioteci județene

Categoria de personal	Criterii de normare
— Director general*)	— un post/unitate
— Director de specialitate*)	— un post/unitate
— Director economic*)	— un post/unitate
— Director*)	— un post/unitate
— Director adjunct de specialitate*)	— un post/unitate
— Director adjunct economic*)	— un post/unitate

Categoria de personal	Criterii de normare
— Bibliotecar și alte categorii ale personalului de specialitate	— un post de la 5.000—7.000 de locuitori ai județului

\*) Postul de director general și posturile de director de specialitate și de director economic se acordă în biblioteca județeană cu un personal de minimum 150 de angajați.

\*) Postul de director și posturile de director adjunct de specialitate și de director adjunct economic se acordă în biblioteca județeană cu un personal de minimum 75 de angajați.

\*) Postul de director și de director adjunct economic se acordă în biblioteca județeană cu un personal mai mic de 75 de angajați.

Posturile de conducere se cuprind în numărul personalului de specialitate rezultat din aplicarea criteriilor de normare.

Personalul administrativ reprezintă 10% din numărul total al personalului aprobat.

Personalul de întreținere și de deservire se repartizează astfel:

— personalul de pază și de pompieri se stabilește potrivit prevederilor legale;

— îngrijitor — un post la 500 m<sup>2</sup>;

— numărul muncitorilor calificați și necalificați se acordă în funcție de necesarul fiecărei unități, potrivit prevederilor legale.

Indicatorul utilizatorilor de informații din biblioteca publică reprezintă 5% și maximum 10% din numărul de locuitori ai comunității, în condițiile respectării standardelor din prezenta lege.“

**7. După articolul II se introduce un nou articol, articolul II<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. II<sup>1</sup>. — În termenul prevăzut la art. II asociațiile profesionale își desemnează membri în Comisia Națională a Bibliotecilor.“

*Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR  
**BOGDAN OLTEANU**

PREȘEDINTELE SENATULUI  
**NICOLAE VĂCĂROIU**

București, 4 iulie 2006.  
Nr. 277.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**

**D E C R E T**

**pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței  
Guvernului nr. 26/2006 pentru modificarea și completarea  
Legii bibliotecilor nr. 334/2002**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

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

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 26/2006 pentru modificarea și completarea Legii bibliotecilor nr. 334/2002 și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**TRAIAN BĂSESCU**

București, 3 iulie 2006.  
Nr. 900.

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL ECONOMIEI ȘI COMERȚULUI

## ORDIN

**pentru actualizarea valorilor din anexa nr. 2 la Norma tehnică de verificare a mijloacelor de joc — Cerințe generale — N.T.V.—01—2000, aprobată prin Ordinul ministrului industriei și comerțului nr. 184/2000**

În conformitate cu prevederile art. 7 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/1998 privind regimul de autorizare a activităților din domeniul jocurilor de noroc, aprobată cu modificări prin Legea nr. 166/1999, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 8 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 193/2002 privind organizarea și funcționarea Biroului Român de Metrologie Legală, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 738/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Comerțului, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul economiei și comerțului** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se actualizează valorile din anexa nr. 2 la Norma tehnică de verificare a mijloacelor de joc — Cerințe generale — N.T.V.—01—2000, aprobată prin Ordinul ministrului industriei și comerțului nr. 184/2000, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 344 din 25 iulie 2000, modificată prin Ordinul ministrului economiei și comerțului nr. 77/2004, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 175 din 1 martie 2004, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul economiei și comerțului,  
**Codruț Ioan Șereș**

București, 29 iunie 2006.  
Nr. 452.

*ANEXĂ*  
*(Anexa nr. 2 la norma tehnică)*

### LISTA

**cuprinzând tarifele pentru activitățile de control tehnic al mijloacelor de joc de noroc**

- |      |  |                |
|------|--|----------------|
| 1.   | Tarif pentru autorizarea unui agent economic pentru repararea mijloacelor de joc și prezentarea la verificarea tehnică | 600 lei        |
| 2.   | Tarife de bază pentru acordarea aprobării de tip a mijloacelor de joc:   |                |
| 2.1. | Mașini mecanice sau electronice cu câștiguri   | 900 lei        |
|      | — tarif suplimentar la mașini cu mai multe locuri  | 540 lei/loc    |
| 2.2. | Sala de joc tip bingo sau keno   | 6.600 lei/sală |
| 2.3. | Masa tip ruletă  | 10.800 lei     |
| 2.4. | Aparat de extragere aleatorie a numerelor  | 3.840 lei      |
| 2.5. | Software de joc  | 3.840 lei      |
| 2.6. | Suportul hardware  | 3.840 lei      |
| 2.7. | Ruleta automată  | 12.000 lei     |
| 3.   | Tarife pentru prelungirea aprobării de tip a mijloacelor de joc:   |                |
| 3.1. | Mașini mecanice sau electronice cu câștiguri   | 450 lei        |
|      | — tarif suplimentar la mașini cu mai multe locuri  | 270 lei/loc    |
| 3.2. | Sala de joc tip bingo sau keno   | 3.300 lei/sală |



3.3.	Masa tip ruletă	5.400 lei
3.4.	Aparat de extragere aleatorie a numerelor	1.920 lei
3.5.	Software de joc	1.920 lei
3.6.	Suportul hardware	1.920 lei
3.7.	Ruleta automată	6.000 lei
4.	Tarife pentru verificarea tehnică inițială/periodică a mijloacelor de joc:	
4.1.	Mașini mecanice sau electronice cu câștiguri	156 lei
	— tarif suplimentar la mașini cu mai multe locuri	78 lei/loc
4.2.	Sala de joc tip bingo sau keno	1.780 lei/sală
4.3.	Masa tip ruletă	2.820 lei
4.4.	Aparat de extragere aleatorie a numerelor	960 lei
4.5.	Software de joc	960 lei
4.6.	Suportul hardware	960 lei
4.7.	Ruleta automată	780 lei
5.	Tarife pentru verificarea tehnică după reparație a mijloacelor de joc:	
5.1.	Mașini mecanice sau electronice cu câștiguri:	
5.1.1.	reparație la contoare	54 lei
5.1.2.	reparație la programul de joc sau la unitatea centrală (CPU)	120 lei
5.2.	Masa tip ruletă	600 lei
5.3.	Ruleta automată:	
5.3.1.	reparație la contoare	54 lei
5.3.2.	reparație la programul de joc sau la unitatea centrală (CPU)	300 lei
5.3.3.	Reparație la rotor/stator	480 lei

MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR

## O R D I N

### pentru aprobarea Normelor metodologice privind acordarea de stimulente personalului Administrației Fondului pentru Mediu

În temeiul prevederilor art. 12 alin. (5), (6) și (7) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 105/2006, și ale art. 5 alin. (8) din Hotărârea Guvernului nr. 408/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul mediului și gospodăririi apelor** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice privind acordarea de stimulente personalului Administrației Fondului pentru Mediu, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Administrația Fondului pentru Mediu va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul mediului și gospodăririi apelor,  
**Attila Korodi,**  
secretar de stat

**NORME METODOLOGICE****privind acordarea de stimulente personalului Administrației Fondului pentru Mediu****CAPITOLUL I****Constituirea fondului de stimulente**

Art. 1. — (1) Fondul pentru acordarea de stimulente se constituie lunar, astfel:

a) prin reținerea unei cote de 5% din sumele încasate prin executare silită sau în cadrul procedurii reorganizării judiciare și a falimentului;

b) prin aplicarea unei cote de 15% asupra majorărilor de întârziere, stabilite cu titlu definitiv în timpul controlului și încasate de Administrația Fondului pentru Mediu, pentru diferențele constatate.

(2) În sensul celor menționate la alin. (1) lit. a), sumele încasate la bugetul Fondului pentru mediu prin executare silită sunt cele încasate după comunicarea, în condițiile legii, a somației însoțite de copia de pe titlul executoriu, ca urmare a:

a) plății efective efectuate din propria inițiativă de către debitor;

b) plății efective efectuate de către un terț, persoană fizică sau juridică, care își asumă obligația de plată în numele debitorului sau alături de acesta, potrivit legii, printr-un angajament de plată sau printr-un act încheiat în formă autentică;

c) vărsămintelor efectuate de către orice terț, persoană fizică, societate bancară sau altă persoană juridică, care deține ori datorează sume de bani debitorului, ca urmare a înființării poprii;

d) valorificării bunurilor mobile sau imobile în cadrul procedurii de executare silită.

Art. 2. — Totalul fondului de stimulente constituit conform art. 1 se repartizează după cum urmează:

a) o cotă de 85% pentru Administrația Fondului pentru Mediu, care se utilizează pentru stimularea personalului propriu conform prezentelor norme metodologice;

b) o cotă de 15%, care se virează de către Administrația Fondului pentru Mediu autorității publice centrale pentru protecția mediului în vederea stimulării personalului, conform propriilor norme.

**CAPITOLUL II****Utilizarea fondului de stimulente în cadrul Administrației Fondului pentru Mediu**

Art. 3. — Fondul de stimulente pentru personalul Administrației Fondului pentru Mediu se repartizează de către conducătorul acesteia, pe direcții și servicii, pe baza criteriilor stabilite în prezentele norme metodologice.

Art. 4. — Aprobarea nominală a stimulentelelor se face de către conducătorul Administrației Fondului pentru Mediu pentru personalul din subordine, la propunerea conducătorilor de compartimente.

Art. 5. — Repartizarea fondului de stimulente personalului Administrației Fondului pentru Mediu se face pe baza următoarelor criterii:

a) contribuția efectivă la activitatea de identificare a debitorilor, de urmărire și încasare prin executare silită a debitorilor restanți;

b) contribuția personală pentru aplicarea corectă a procedurilor de executare silită;

c) contribuția personală la identificarea debitorilor și a modalităților optime de încasare prin executare silită a acestora;

d) frecvența, valoarea și dificultatea încasării debitorilor din executarea silită;

e) încasarea în timp cât mai scurt a majorărilor de întârziere aplicate;

f) gradul de pericolozitate și de dificultate a acțiunilor de stabilire, urmărire și de executare silită;

g) competența profesională dovedită și disponibilitatea în îndeplinirea atribuțiilor;

h) contribuția persoanelor la buna organizare și funcționare a activității proprii;

i) timpul de muncă efectiv lucrat în luna sau în trimestrul pentru care se acordă stimulentele;

j) respectarea ordinii și disciplinei muncii.

Art. 6. — Cuantumul lunar al stimulentelelor individuale poate fi:

a) cel mult 3 salarii de bază pentru personalul de specialitate din cadrul Administrației Fondului pentru Mediu, care contribuie efectiv la realizarea veniturilor la bugetul Fondului pentru mediu, inclusiv pentru cei care ocupă funcții de conducere, cu excepția persoanelor care ocupă funcții de demnitate publică, numite în condițiile legii, precum și pentru personalul angajat în cadrul cabinetului demnitarului;

b) cel mult un salariu de bază pentru personalul din cadrul Administrației Fondului pentru Mediu, care ocupă funcții în structurile administrative, de aprovizionare, secretariat, deservire, tehnologia informației, precum și alte compartimente care contribuie la buna desfășurare a activității.

**CAPITOLUL III****Plata stimulentelelor**

Art. 7. — (1) Plata stimulentelelor aprobate se face în cursul lunii sau al trimestrului curent pentru luna ori trimestrul precedent sau în lunile următoare.

(2) Stimulentele nu fac parte din salariul de bază, nu se suportă din fondul de salarii, iar asupra lor unitatea nu calculează contribuții pentru asigurări sociale de sănătate, contribuții pentru asigurările sociale de stat, contribuții pentru asigurările de șomaj și nici contribuții pentru asigurările de accidente de muncă și boli profesionale.

(3) Stimulentele individuale acordate sunt supuse impozitării, potrivit legii, iar asupra lor se calculează contribuția de asigurări sociale de sănătate datorată de angajat.

**CAPITOLUL IV****Dispoziții finale**

Art. 8. — (1) Înregistrarea în contabilitate a operațiunilor privind utilizarea fondului de stimulente se efectuează potrivit legislației în vigoare.

(2) Sumele incluse în fondul de stimulente în mod necuvenit, prin nerespectarea reglementărilor legale, vor fi deduse din fondul de stimulente existent în sold la data stabilirii măsurii sau din cel ce se constituie în perioada următoare, până la recuperarea și virarea potrivit destinației inițiale.

(3) În cazurile în care, ulterior constituirii și utilizării fondului de stimulente, instanțele judecătorești au pronunțat hotărâri definitive și irevocabile de desființare a titlurilor executorii sau a executării silite înseși, sumele astfel constituite se deduc din fondul de stimulente, urmând destinația stabilită de lege.

(4) Este interzisă acordarea de stimulente până la recuperarea integrală a sumelor incluse în mod necuvenit în fondul de stimulente.

(5) Personalul însărcinat cu exercitarea controlului financiar preventiv din cadrul Administrației Fondului pentru

Mediu are obligația de a verifica corecta constituire și utilizare a fondului de stimulente și de a nu permite constituirea și, după caz, plata sumelor care nu se încadrează în norme, informând despre aceasta conducerea ierarhic superioară.

(6) Sumele rămase necheltuite la finele lunii, respectiv ale anului, se reportează lunar și anual, urmând să fie utilizate cu aceeași destinație.

Art. 9. — Administrația Fondului pentru Mediu va vira cota stabilită conform legii, lunar, până la data de 20 a lunii următoare pentru luna precedentă, autorității publice centrale pentru protecția mediului.

Art. 10. — Prevederile prezentului ordin se aplică de la data intrării în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

## **ORDIN** **privind desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale**

Având în vedere prevederile art. 9 și 11 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, ale art. 35 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, ale art. 19 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și ale art. 23 din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. E.N. 1.290/2006, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Prezentul ordin stabilește condițiile și modul de desfășurare a procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale.

(2) Prevederile prezentului ordin se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, denumite în continuare *dispozitive medicale*.

Art. 2. — În prezentul ordin sunt aplicabile definițiile și procedurile stipulate în Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, în Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și în Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

Art. 3. — Autorizația pentru desfășurarea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale este eliberată de structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, cu avizul comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice.

Art. 4. — Producătorii sau reprezentanții lor autorizați care vor să desfășoare procedura de investigație clinică sau procedura de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale în România trebuie să notifice în scris structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

Art. 5. — (1) Pentru aprobarea desfășurării procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale, producătorul sau reprezentantul său autorizat înaintează o cerere la structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de documentele prevăzute în anexa nr. 2, după caz.

Art. 6. — (1) În baza cererii și a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (2), structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice autorizează:

a) începerea investigației clinice, potrivit prevederilor art. 36 și 37 din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau ale art. 24 din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004;

b) începerea evaluării performanței, potrivit art. 19 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

(2) Pentru începerea procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele

medicale, structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice eliberează autorizația al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, respectiv în anexa nr. 4, după caz.

Art. 7. — Investigațiile clinice trebuie să se desfășoare în concordanță cu prevederile anexei nr. 10 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau ale anexei nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 344/2004, iar evaluarea performanței, potrivit prevederilor anexei nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

Art. 8. — Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze la dispoziția Ministerului Sănătății Publice raportul privind investigația clinică prevăzut la pct. 2 subpct. 2.3.7 din anexa nr. 10 la Hotărârea Guvernului nr. 911/2005 sau raportul prevăzut la subpct. 2.3.7 din anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 344/2004, respectiv raportul privind evaluarea performanței prevăzut la pct. 3 din anexa nr. 8 la Hotărârea Guvernului nr. 798/2003.

Art. 9. — Potrivit art. 56 lit. b) și d) din Hotărârea Guvernului nr. 911/2005, nerespectarea prevederilor art. 4, 5, 7 și 8 din prezentul ordin constituie

contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

Art. 10. — (1) Pentru înregistrarea în baza de date și pentru emiterea autorizațiilor de desfășurare a procedurii de investigație clinică și a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale, Ministerul Sănătății Publice încasează o taxă de 200 lei (RON) [2.000.000 lei (ROL)].

(2) Sumele provenite din taxele prevăzute la alin. (1) constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 11. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 12. — Structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice, direcțiile cu atribuții în activitatea de asistență medicală din Ministerul Sănătății Publice, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice, precum și toate unitățile sanitare vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 13. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 29 iunie 2006.  
Nr. 792.

ANEXA Nr. 1

#### C E R E R E

#### **pentru eliberarea autorizației de desfășurare a procedurii de investigație clinică sau a procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale**

Nr. .... din .....

Către Ministerul Sănătății Publice  
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

Producătorul/Reprezentantul autorizat de dispozitive medicale .....,  
cu sediul în ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentat  
de ....., solicit autorizarea desfășurării procedurii de investigație clinică sau a  
procedurii de evaluare a performanței pentru dispozitivele medicale:

.....  
.....

Anexez documentele prevăzute în lista verificărilor din anexa nr. 2.

Data .....

Semnătura .....

ANEXA Nr. 2

#### **INVESTIGAȚIA CLINICĂ/EVALUAREA PERFORMANȚEI**

##### **LISTA VERIFICĂRILOR**

##### **1. INFORMAȚII GENERALE**

- 1.1. Numele producătorului/reprezentantului autorizat, adresa, telefonul, date pentru contactare în vederea comunicării
- 1.2. Dacă este prima cerere pentru investigație/evaluare sau resolicitare
- 1.3. Dacă este resolicitare legată de același dispozitiv, numărul referinței sau referințelor și datele anterioare rezultate din cele mai recente investigații
- 1.4. Alte țări membre participante la investigația clinică/evaluarea performanței ca parte a studiului multinațional/în multicentre

1.5. Declarație semnată din care să rezulte că dispozitivul în cauză este conform cu cerințele esențiale, cu excepția acelor aspecte care fac obiectul investigației și în conformitate cu care au fost luate toate măsurile pentru protejarea siguranței și sănătății pacientului.

## 2. DATE CARE PERMIT IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

- 2.1. Numele comercial al dispozitivului
- 2.2. Numele generic al dispozitivului
- 2.3. Numele de model al dispozitivului
- 2.4. Numărul modelului, dacă există.

## 3. ALTE DETALII PRIVIND DISPOZITIVUL

### 3.1. Clasificare

3.2. Descriere completă a dispozitivului, inclusiv o listă a accesoriilor, principiile de operare și desenele de ansamblu și ale componentelor de bază, împreună cu o scurtă descriere a dispozitivelor destinate să fie folosite în combinație, în scopul investigației/evaluării

3.3. Identificarea oricăror caracteristici de proiectare care sunt diferite față de cele ale produsului similar introdus anterior pe piață

3.4. Detalii privind caracteristicile dispozitivelor noi sau netestate anterior, care să prevadă, unde este posibil, funcția și principiile de operare

3.5. Rezumat al experiențelor cu orice dispozitiv asemănător, făcut de același producător, care să conțină data când a fost introdus pe piață și o prezentare a problemelor legate de performanțe, incidente și măsurile luate pentru rezolvarea acestora

3.6. Analizele beneficiu-risc, care să cuprindă identificarea hazardului și estimarea riscurilor legate de fabricație (inclusiv cele referitoare la alegerea dispozitivului, a materialelor și a softului) și de utilizare a dispozitivului, precum și descrierea măsurilor care trebuie să fie luate pentru minimalizarea sau eliminarea riscurilor identificate

3.7. Rezumat și analize ale testelor preclinice și ale datelor experimentale, care să cuprindă rezultatele calculelor de proiectare, testelor mecanice, testelor electrice, testelor de validare a softului, verificarea siguranței în funcționare și orice performanță sau teste de siguranță efectuate pe animale

3.8. Descrierea materialelor care vin în contact cu organismul uman, motivul pentru care au fost alese astfel de materiale și standardul aplicabil, dacă este relevant

3.9. Descrierea biocompatibilității și siguranței biologice și modul în care a fost abordată astfel încât să cuprindă și identificarea riscurilor și hazardului legat de utilizarea dispozitivului

3.10. Identificarea oricăror componente farmacologice ale dispozitivului, cu descrierea scopului propus și experiența anterioară în utilizarea acestor substanțe

3.11. Principiul de proiectare și diagramele de funcționare, inclusiv materiale și biomateriale, însoțite de descrierea și explicațiile necesare pentru a înțelege proiectul

3.12. Descrierea softului, logica și condițiile de utilizare, dacă este cazul

3.13. Metoda de sterilizare și validare (metode, justificare)

3.14. Identificarea oricăror țesuturi de origine animală încorporate în dispozitiv și informații privind sursa și colectarea țesuturilor înainte de fabricație; detalii privind validarea procedurilor de fabricație utilizate pentru reducerea sau inactivarea agenților neconvenționali

3.15. Identificarea oricăror condiții speciale de fabricație ca cerințe speciale și modul în care trebuie să fie îndeplinite aceste cerințe

3.16. Lista standardelor armonizate aplicabile în întregime sau parțial ori descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale directivei, dacă standardele de referință nu sunt aplicabile în întregime

3.17. Instrucțiuni de utilizare

3.18. Ce măsuri au fost luate de producător — dacă există — pentru reconstruirea (reproiectarea) dispozitivului (aplicabilă în cazul dispozitivelor implantabile, dispozitivelor cu utilizări multiple) și prevenirea ulterioară a unei utilizări neautorizate.

## 4. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

### Informații generale

4.1. Numele, calificările, funcția profesională, adresele investigatorilor clinici, ale investigatorului coordonator, dacă este cazul, din multicentrele de investigație clinică

4.2. Precizări privind experiența și calificarea necesare pentru utilizarea dispozitivului investigat

4.3. Numele, adresele și instituțiile în care se vor desfășura investigațiile



4.4. Copie de pe opinia Comitetului de etică, cuprinzând informații cu privire la faptul dacă documentele de studiu au fost aprobate parțial sau total sau aprobate cu unele condiții, dacă este cazul

4.5. Copie de pe consimțământul avizat al pacientului

4.6. Copie de pe documentul privind modul de despăgubire a pacientului în cazul deteriorării stării lui de sănătate în urma investigației clinice

4.7. Sumarul literaturii științifice de referință care a stat la baza studiului, cu analiză și bibliografie, dacă este cazul.

#### 5. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

Planul și parametrii investigației

5.1. Scopul și obiectivele investigației

5.2. Planul investigației, de exemplu dacă este prevăzută utilizarea unui grup controlat de pacienți — cu motivația corespunzătoare; dacă s-a luat în considerare concomitent tendința datorată evoluției naturale a bolii față de efectele tratamentului

5.3. Numărul de pacienți — justificare

5.4. Durata studiului, cu precizarea datelor de început și sfârșit și perioada de urmărire a realizării finale a investigației — justificare

5.5. Populația studiată

5.6. Criterii de selecție a pacienților

5.7. Criterii de includere și excludere

5.8. Criterii pentru retragerea din studiu

5.9. Descrierea și justificarea incidentelor cauzate de procedurile invazive care nu sunt de natură medicală

5.10. Descrierea metodelor generale de diagnostic sau a condiției medicale de tratament pentru care a fost propusă investigația.

#### 6. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

Colectarea datelor/Analize/Statistici

6.1. Descrierea rezultatelor finale pentru a demonstra performanța și siguranța utilizării dispozitivului și datele înregistrate pentru realizarea scopului final, metoda de urmărire a pacienților, evaluarea și monitorizarea în timpul investigației

6.2. Descrierea procedurilor și detalii privind înregistrarea și raportarea incidentelor, inclusiv detalii ale incidentelor deosebite care trebuie să fie raportate autorității competente

6.3. Descrierea și justificarea datelor statistice, metodei și procedurilor analitice.

#### 7. ALTE PREVEDERI

Compensație în cazul agravării stării de sănătate a pacienților

*ANEXA Nr. 3*

ROMÂNIA  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

### **AUTORIZAȚIE PENTRU INVESTIGAȚIA CLINICĂ**

**a dispozitivelor medicale**

Nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, ale Hotărârii Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății Publice autorizează desfășurarea investigației clinice pentru dispozitivul medical:

.....  
.....



.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 (denumirea, tipul)

Producător: .....  
 .....  
 .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății Publice, care au stat la baza autorizării, atrage anularea prezentului document.

Director,  
 .....

ANEXA Nr. 4

ROMÂNIA  
 MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
 Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale

**AUTORIZAȚIE PENTRU EVALUAREA PERFORMANȚEI  
 dispozitivelor medicale**

Nr. .... din .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și în baza documentației înaintate, Ministerul Sănătății Publice autorizează evaluarea performanței pentru dispozitivul medical:

.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 (denumirea, tipul)

Producător: .....  
 .....  
 .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătății Publice, care au stat la baza autorizării, atrage anularea prezentului document.

Director,  
 .....

**ACTE ALE FONDULUI ROMÂN DE DEZVOLTARE SOCIALĂ**

FONDUL ROMÂN DE DEZVOLTARE SOCIALĂ

**HOTĂRÂRE****privind modificarea Manualului de operare al subcomponentei „Schema de dezvoltare socială a comunităților miniere“ (SDSCM) — ediția 2005**

În temeiul art. 17 și 18 din Legea nr. 129/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Fondului Român de Dezvoltare Socială, republicată, cu modificările ulterioare,

**Consiliul director al Fondului Român de Dezvoltare Socială** hotărăște:

**Art. I.** — Manualul de operare al subcomponentei „Schema de dezvoltare socială a comunităților miniere“ (SDSCM) — ediția 2005, aprobat prin Hotărârea Consiliului director al Fondului Român de Dezvoltare Socială nr. 6a/IX/2005, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 și 395 bis din 8 mai 2006, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **În tot cuprinsul Manualului de operare sintagma „regiuni de dezvoltare“ se înlocuiește cu sintagma „regiuni/grup de județe“.**

2. **Lista localităților miniere afectate de restructurarea sectorului minier, prevăzută în anexa nr. 1 la Manualul de operare, se completează cu următoarele 3 localități:**

- „— comuna Moisei, județul Maramureș;
- comuna Hida, județul Sălaj;
- comuna Borod, județul Bihor.“

**Art. II.** — Compartimentele specializate din cadrul Fondului Român de Dezvoltare Socială vor întreprinde măsurile necesare în vederea publicării prezentei hotărâri în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Fondului Român de Dezvoltare Socială,  
**Valentina Coțescu**

București, 27 iunie 2006.  
Nr. 3.2/IV.

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro  
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23  
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial“



5 948368 117716