



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 79

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 24 ianuarie 2005

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 551 din 16 decembrie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor Legii nr. 329/2003 privind exercitarea profesiei de detectiv particular	1-3	1.630/2004. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind calificarea inspectorilor care verifică respectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic	5
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
1.628/2004. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor de reacții adverse provenite de la studiile clinice cu medicamente de uz uman	4	1.631/2004. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind dosarul de bază al studiului clinic și arhivarea acestuia	5
1.629/2004. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind procedurile de inspecție pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic	4	1.632/2004. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului cu privire la considerații generale despre studiile clinice	6
REPUBLICĂRI			
	4	Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale	6-8

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 551 din 16 decembrie 2004

referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor Legii nr. 329/2003 privind exercitarea profesiei de detectiv particular

Ioan Vida	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Aspazia Cojocaru	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Ion Predescu	— judecător
Dana Titian	— procuror
Valentina Bărbățeanu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor Legii nr. 329/2003 privind exercitarea profesiei de detectiv particular, excepție ridicată de Bebe Dana în Dosarul nr. 325/2004 al Curții de Apel Alba Iulia — Secția comercială și de contencios administrativ.

La apelul nominal se constată lipsa părților, față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public solicită respingerea excepției de neconstituționalitate, considerând că este vădit

neîntemeiată, întrucât art. 2 din Constituție nu prevede supunerea legilor spre aprobare pe calea referendumului. Legea criticată nu încalcă nici prevederile constituționale ale art. 4, aceasta reglementând cadrul specific de exercitare a profesiei de detectiv particular.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea nr. 18 din 30 iunie 2004, pronunțată în Dosarul nr. 325/2004, **Curtea de Apel Alba Iulia – Secția comercială și de contencios administrativ a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor Legii nr. 329/2003 privind exercitarea profesiei de detectiv particular.**

Excepția de neconstituționalitate a fost ridicată de reclamantul Bebe Dana într-o cauză civilă având ca obiect obligarea Inspectoratului General al Poliției Române și a Inspectoratului Județean de Poliție Hunedoara la eliberarea, pe numele reclamantului, a atestatului de detectiv particular.

În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorul acesteia consideră că Legea nr. 329/2003 este în întregime neconstituțională, întrucât nu a fost votată prin referendum, conform art. 2 din Constituție, și deoarece la adoptarea acesteia nu a fost respectată procedura prevăzută de Constituție. În acest sens afirmă că „legea a fost promulgată înainte de a fi adoptată, respectiv înainte de a fi sesizat Președintele României, în vederea promulgării”. De asemenea, mai susține că legea criticată „este discriminatorie în raport cu celelalte societăți și profesii”, aflându-se în contradicție cu ansamblul prevederilor Constituției.

Curtea de Apel Alba Iulia – Secția comercială și de contencios administrativ apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, pentru că „adoptarea și promulgarea Legii nr. 329/2004 s-a făcut în concordanță cu prevederile constituționale referitoare la modalitatea de adoptare și promulgare a legilor”. Apreciază, de asemenea, că legea criticată nu conține dispoziții discriminatorii, ci, dimpotrivă, „oferă garanția respectării valorilor fundamentale ale unei societăți de drept, delimitând cadrul de exercitare a profesiei de detectiv particular și persoanele care pot să exercite această profesie”.

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

Guvernul consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, procedura de adoptare a Legii nr. 329/2004 fiind „în strictă concordanță cu dispozițiile constituționale cuprinse în Secțiunea a 3-a, *Legiferarea*, din Capitolul I al Titlului III din Constituția României, nemodificată”. În acest sens arată că adoptarea legii criticate s-a făcut, de către cele două Camere ale Parlamentului, la data de 26 iunie 2003, cu procedura

prevăzută de art. 74 alin. (1) din Constituția nemodificată, iar după adoptare a fost promulgată prin Decretul nr. 464 din 7 iulie 2003. După promulgare, legea a fost numerotată și datată, devenind Legea nr. 329 din 8 iulie 2003. În continuare, apreciază că legea ce constituie obiectul excepției de neconstituționalitate nu încalcă nici prevederile art. 2 din Constituție, acestea neprevăzând obligativitatea supunerii aprobării prin referendum a legilor. Precizează că, în conformitate cu art. 151 alin. (3) din Constituție, doar în cazul legilor de revizuire a Constituției este obligatorie aprobarea acestora prin referendum, pentru celelalte legi procedura de legiferare fiind prevăzută distinct în Legea fundamentală. În ceea ce privește critica privind caracterul discriminatoriu al Legii nr. 329/2003 în raport cu celelalte societăți sau profesii, arată că aceasta „are un obiect distinct, specific de reglementare, iar dispozițiile pe care le conține exprimă voința legiuitorului”, observând, totodată, că autorul excepției nu precizează prevederile constituționale care ar fi încălcate de dispozițiile legii criticate.

Avocatul Poporului apreciază că nu poate fi primită critica de neconstituționalitate a Legii nr. 329/2003 față de art. 16 alin. (1) din Constituție. Aceasta, deoarece dispozițiile legii criticate nu instituie privilegii sau discriminări între persoanele prevăzute de ipoteza normei juridice, prevederile sale aplicându-se tuturor persoanelor atestate în condițiile legii în discuție și care desfășoară activități specifice de investigare. Referitor la critica privind încălcarea dispozițiilor art. 76 și ale art. 77 din Constituție, opinează că „numai Curtea Constituțională poate stabili dacă procedura prin care s-a adoptat legea privind exercitarea profesiei de detectiv particular este cea conformă cu dispozițiile constituționale”.

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

CURTEA,

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

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie prevederile Legii nr. 329/2003 privind exercitarea profesiei de detectiv particular, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 530 din 23 iulie 2003, cu modificările și completările ulterioare.

În opinia autorului excepției de neconstituționalitate, legea criticată contravine dispozițiilor art. 2 din Constituție, al căror conținut este următorul:

— Art. 2: „(1) *Suveranitatea națională aparține poporului român, care o exercită prin organele sale reprezentative, constituite prin alegeri libere, periodice și corecte, precum și prin referendum.*”

(2) Nici un grup și nici o persoană nu pot exercita suveranitatea în nume propriu.“

Din motivarea excepției se deduce că autorul acesteia își întemeiază critica de neconstituționalitate și pe prevederile art. 76 și ale art. 77 din Constituție, care au următorul cuprins:

— Art. 76: „(1) *Legile organice și hotărârile privind regulamentele Camerelor se adoptă cu votul majorității membrilor fiecărei Camere.*

(2) Legile ordinare și hotărârile se adoptă cu votul majorității membrilor prezenți din fiecare Cameră.

(3) La cererea Guvernului sau din proprie inițiativă, Parlamentul poate adopta proiecte de legi sau propuneri legislative cu procedură de urgență, stabilită potrivit regulamentului fiecărei Camere.“;

— Art. 77: „(1) *Legea se trimite, spre promulgare, Președintelui României. Promulgarea legii se face în termen de cel mult 20 de zile de la primire.*

(2) Înainte de promulgare, Președintele poate cere Parlamentului, o singură dată, reexaminarea legii.

(3) Dacă Președintele a cerut reexaminarea legii ori dacă s-a cerut verificarea constituționalității ei, promulgarea legii se face în cel mult 10 zile de la primirea legii adoptate după reexaminare sau de la primirea deciziei Curții Constituționale, prin care i s-a confirmat constituționalitatea.“

De asemenea, autorul excepției susține că Legea nr. 329/2003 este contrară tuturor prevederilor Constituției.

Din examinarea excepției de neconstituționalitate se observă că nu poate fi reținută critica de neconstituționalitate întemeiată pe dispozițiile art. 2 din Constituție, întrucât acest text constituțional atribuie poporului român suveranitatea națională, stabilind modalitățile de exercitare a acesteia. Textul din Constituție invocat nu prevede nicidecum necesitatea supunerii legilor aprobării prin referendum în vederea adoptării acestora. Urmărind procesul legislativ de adoptare a Legii nr. 329/2003, se observă că a fost respectată procedura reglementată în secțiunea a 3-a, intitulată *Legiferarea*, din

capitolul I al titlului III din Constituție. Astfel, la 26 iunie 2003 a fost dezbătut și adoptat separat în plenul Camerei Deputaților și în plenul Senatului raportul comisiei de mediere asupra proiectului de lege și, tot în aceeași zi, legea a fost depusă la secretarii generali ai celor două Camere, în vederea exercitării dreptului de sesizare a Curții Constituționale asupra constituționalității legii. Pe data de 3 iulie 2003, legea a fost trimisă Președintelui României în vederea promulgării, aceasta fiind promulgată prin Decretul nr. 464 din 7 iulie 2003. Pe 8 iulie 2003, legea a fost înregistrată sub nr. 329/2003 și, ulterior, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 530 din 23 iulie 2003. Din această succesiune temporală se desprinde concluzia că nu este întemeiată critica autorului excepției conform căreia „legea a fost promulgată înainte de a fi adoptată, respectiv înainte de a fi sesizat Președintele României, în vederea promulgării“.

Nici susținerea referitoare la caracterul discriminatoriu al acestei legi „în raport cu celelalte societăți și profesii“ nu poate fi primită. Conform art. 4 alin. (2) din Constituție, este interzisă discriminarea cetățenilor pe criterii de rasă, de naționalitate, de origine etnică, de limbă, de religie, de sex, de opinie, de apartenență politică, de avere sau de origine socială. Legea în discuție nu poate fi considerată neconstituțională nici sub acest aspect, întrucât nu instituie nici discriminări, nici privilegii destinatarilor săi, prevederile sale aplicându-se în mod egal tuturor celor ce desfășoară acele activități ce cad sub incidența ei. Curtea Constituțională a statuat prin numeroase decizii că principiul egalității nu înseamnă uniformitate, așa încât, dacă la situații egale trebuie să corespundă un tratament egal, la situații diferite tratamentul juridic nu poate fi decât diferit. De aceea nu sunt excluse, ci, dimpotrivă, sunt admise soluții legislative diferite pentru situații diferite. Nu poate fi făcută o apreciere a tratamentului juridic aplicat unei persoane decât prin raportare la grupul profesional din care aceasta face parte, fiecare profesie având reguli proprii de exercitare.

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

D E C I D E:

Respinge excepția de neconstituționalitate a prevederilor Legii nr. 329/2003 privind exercitarea profesiei de detectiv particular, excepție ridicată de Bebe Dana în Dosarul nr. 325/2004 al Curții de Apel Alba Iulia — Secția comercială și de contencios administrativ.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 16 decembrie 2004.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Valentina Bărbățeanu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor de reacții adverse provenite de la studiile clinice cu medicamente de uz uman

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. O.B. 14.199/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor de reacții adverse provenite de la studiile clinice cu medicamente de uz uman, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Ion Bazac,
secretar de stat

București, 13 decembrie 2004.
Nr. 1.628.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind procedurile de inspecție pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. O.B. 14.200/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind procedurile de inspecție pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Ion Bazac,
secretar de stat

București, 13 decembrie 2004.
Nr. 1.629.

*) Anexa se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Ghidului privind calificarea inspectorilor care verifică respectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic**

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. O.B. 14.201/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind calificarea inspectorilor care verifică respectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Ion Bazac,
secretar de stat

București, 13 decembrie 2004.
Nr. 1.630.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Ghidului privind dosarul de bază al studiului clinic și arhivarea acestuia**

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. O.B. 14.202/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind dosarul de bază al studiului clinic și arhivarea acestuia, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Ion Bazac,
secretar de stat

București, 13 decembrie 2004.
Nr. 1.631.

*) Anexa se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Ghidului cu privire la considerații generale despre studiile clinice**

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. O.B. 14.203/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul cu privire la considerații generale despre studiile clinice, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Ion Bazac,
secretar de stat

București, 13 decembrie 2004.
Nr. 1.632.

*) Anexa se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

R E P U B L I C Ă R I**LEGEA Nr. 176/2000*)
privind dispozitivele medicale****CAPITOLUL I
Dispoziții generale**

Art. 1. — (1) Prezenta lege stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare *dispozitive medicale*, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentei legi, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

Art. 2. — (1) Termenii folosiți în prezenta lege se definesc conform prevederilor art. 4 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare, și potrivit prevederilor art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 190/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a

dispozitivelor medicale, ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 344/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale implantabile active și ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(2) În sensul prezentei legi, termenul *supraveghere în utilizare* se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

Art. 3. — (1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentei legi și a normelor metodologice aplicabile, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

*) Republicată în temeiul art. V din Legea nr. 434/2004 pentru modificarea Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.009 din 2 noiembrie 2004, dându-se textelor o nouă numerotare.
Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 544 din 2 noiembrie 2000.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de Ministerul Sănătății, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

Art. 4. — (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 3 alin. (2).

(2) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 3 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 190/2003, ale Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 sau ale Hotărârii Guvernului nr. 344/2004, după caz.

Art. 5. — Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății, următoarelor modalități de control:

- a) verificare periodică;
- b) verificare după reparare sau modificare;
- c) inspecție și testare inopinată;
- d) supraveghere în utilizare.

Art. 6. — (1) Activitățile de evaluare prevăzute la art. 3 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 5 se realizează de către Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale, denumit în continuare OTDM, înființat prin reorganizarea Stației de Verificare și Întreținere a Aparaturii Medicale — SVIAM, care se desființează.

(2) OTDM este instituție publică, cu personalitate juridică, finanțată din venituri proprii, aflată în coordonarea Ministerului Sănătății. OTDM asigură existența mijloacelor tehnice și realizarea activităților ce îi revin conform prevederilor prezentei legi la nivelul întregii țări.

(3) Sediul OTDM este în municipiul București, bd. Nicolae Titulescu nr. 58, sectorul 1.

(4) Regulamentul de organizare și funcționare al OTDM se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 7. — (1) În aplicarea prevederilor prezentei legi, OTDM are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin decizie a directorului OTDM;
- b) evaluează și/sau auditează, la cererea Ministerului Sănătății, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 3 alin. (3);
- c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezenta lege;
- e) informează operativ Ministerul Sănătății în legătură cu rezultatele evaluărilor/auditărilor și controalelor realizate conform prevederilor prezentei legi.

(2) OTDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

Art. 8. — Dispozitivele medicale *second hand* (la mâna a doua), precum și dispozitivele medicale provenite din donații se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către OTDM și în baza avizului eliberat de către acesta.

CAPITOLUL II

Autorități și organisme împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale

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

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

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

Art. 11. — (1) Comisia pentru dispozitive medicale împreună cu structura de specialitate prevăzută la art. 9 alin. (2) organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(2) Componenta, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL III

Supravegherea dispozitivelor medicale

Art. 12. — Persoanele fizice și persoanele juridice care prestează activitățile prevăzute la art. 3 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 3 alin. (3) și să facă cunoscută Ministerului Sănătății orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

Art. 13. — (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

- a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
- b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;
- c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;
- d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;
- e) de a comunica producătorilor și Ministerului Sănătății orice incident survenit în timpul utilizării;
- f) de a raporta Ministerului Sănătății toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor prevăzute la art. 11 alin. (1) sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

Art. 14. — Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în

funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

CAPITOLUL IV

Sanctiuni

Art. 15. — Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 16. — Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 4 alin. (1), cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, aplicabilă utilizatorilor și prestatorului activității neavizate, precum și anularea dreptului de a se solicita avizul prevăzut la art. 3 alin. (2);

b) nerespectarea prevederilor art. 4 alin. (2), cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei, retragerea avizului prevăzut la art. 3 alin. (2) și a dreptului de a mai solicita acest aviz;

c) nerespectarea prevederilor art. 8, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezenta lege;

d) nerespectarea prevederilor art. 12, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (1) lit. a)—e), cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei;

f) împiedicarea sub orice formă a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezenta lege privind controlul dispozitivelor medicale, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei.

Art. 17. — Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul OTDM, împuternicit în acest scop.

Art. 18. — (1) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

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

Art. 19. — Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute de prezenta lege se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL V

Baza de date

Art. 20. — Datele înregistrate în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de Ministerul Sănătății.

Art. 21. — Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății conform prevederilor prezentei legi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 22. — (1) Pentru emiterea avizului prevăzut la art. 12 Ministerul Sănătății percepe o taxă de 3.000.000 lei.

(2) Cuantumul sumei prevăzute la alin. (1) poate fi modificat periodic prin hotărâre a Guvernului.

(3) Pentru examinările prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b)—d) OTDM stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife.

Art. 23. — Sumele provenite din amenzi și taxele prevăzute la art. 22 constituie venituri la bugetul de stat, iar cele provenite din încasarea tarifelor se consideră venituri proprii, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 22/1992 privind finanțarea ocrotirii sănătății, aprobată prin Legea nr. 114/1992, cu modificările și completările ulterioare, și se folosesc conform legii.

Art. 24. — Personalul OTDM, împuternicit să exercite activitățile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b)—d), are drept de acces în toate locațiile unde sunt puse în funcțiune și se utilizează dispozitive medicale, precum și în locurile în care se desfășoară activitățile prevăzute la art. 3 alin. (1).

Art. 25. — Persoanele juridice și persoanele fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu. Aceasta nu afectează obligația cu privire la furnizarea informațiilor, în cazurile care intră sub incidența legii penale.

Art. 26. — Ministerul Sănătății va elabora în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi normele metodologice pentru aplicarea acesteia.

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile art. III și IV din Legea nr. 434/2004 pentru modificarea Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, care nu sunt încorporate în textul republicat al Legii nr. 176/2000:

„Art. III. — Regulamentul de organizare și funcționare al Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi.

Art. IV. — Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2005.”

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 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. 224.09.71/150, fax 225.00.43, 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”