



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 412

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 16 mai 2005

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE			
119.		383.	
— Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 122/2004 pentru modificarea art. 4 din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții.....	2	— Hotărâre privind transmiterea unui teren în suprafață de 20 ha, proprietate publică a statului, din administrarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale — Institutul de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor în administrarea Ministerului Educației și Cercetării — Grupul Școlar „Apor Peter”, județul Covasna.....	7
364.		404.	
— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 122/2004 pentru modificarea art. 4 din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții	3	— Hotărâre pentru aprobarea contribuției financiare a României la Convenția privind evaluarea impactului asupra mediului în context transfrontieră, adoptată la Espoo la 25 februarie 1991, ratificată prin Legea nr. 22/2001.....	8
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
382.			
— Hotărâre privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală.....	3-7		

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 122/2004 pentru modificarea art. 4 din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 122 din 24 noiembrie 2004 pentru modificarea art. 4 din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.152 din 6 decembrie 2004, cu următoarele modificări și completări:

1. **Titlul ordonanței de urgență va avea următorul cuprins:**

**„ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
pentru modificarea și completarea Legii nr. 50/1991
privind autorizarea executării lucrărilor de construcții“**

2. **La articolul unic, punctul 2 al literei a) a articolului 4 va avea următorul cuprins:**

„2. în extravilanul comunelor, cu excepția celor de la lit. f) pct. 3;“.

3. **La articolul unic, punctul 2 al literei c) a articolului 4 va avea următorul cuprins:**

„2. la construcții reprezentând monumente istorice, clasate sau în procedură de clasare potrivit legii;“.

4. **La articolul unic, după punctul 2 al literei c) a articolului 4 se introduce punctul 3 cu următorul cuprins:**

„3. lucrări de modernizări, reabilitări, extinderi de rețele edilitare municipale, de transport urban subteran sau de suprafață, de transport și de distribuție, pentru: apă/canal, gaze, electrice, termoficare, comunicații — inclusiv fibră optică, precum și lucrări de modernizări și/sau reabilitări de străzi;“.

5. **La articolul unic, litera d) a articolului 4 va avea următorul cuprins:**

„d) de primarii sectoarelor municipiului București, pentru lucrările care se execută în teritoriul administrativ al sectoarelor, cu excepția celor prevăzute la lit. c), inclusiv bransamente și racorduri aferente rețelelor edilitare;“.

6. **La articolul unic, punctul 2 al literei e) a articolului 4 va avea următorul cuprins:**

„2. la construcțiile reprezentând monumente istorice clasate sau aflate în procedură de clasare potrivit legii, aflate pe teritoriul administrativ, în condițiile art. 10 lit. a) și ale art. 45 alin. (4) și cu avizul arhitectului-șef al județului;“.

7. **La articolul unic, punctul 2 al literei f) a articolului 4 va avea următorul cuprins:**

„2. la construcțiile reprezentând monumente istorice clasate sau aflate în procedură de clasare potrivit legii, aflate pe teritoriul administrativ, în condițiile art. 10 lit. a) și ale art. 45 alin. (3) și cu avizul arhitectului-șef al județului;“.

8. **La articolul unic, după punctul 2 al literei f) a articolului 4 se introduce punctul 3 cu următorul cuprins:**

„3. în extravilanul comunelor pentru construcții reprezentând anexe gospodărești și ale exploatațiilor agricole, până la 100 m².“

9. **La articolul unic se introduc patru puncte noi, punctele 2—5, cu următorul cuprins:**

„2. **Alineatul (9) al articolului 7 va avea următorul cuprins:**

«(9) Autorizația de construire se emite dacă sunt îndeplinite cumulativ condițiile cerute pentru prezenta lege. Autoritatea emitentă a autorizației nu este responsabilă pentru eventualele prejudicii ulterioare cauzate de existența, la momentul emiterii actului, a unor litigii aflate pe rolul instanțelor judecătorești privind imobilul — teren și/sau construcții — aparținând exclusiv solicitantului.»

3. **Alineatul (10) al articolului 7 va avea următorul cuprins:**

«(10) Lucrările de consolidare la clădirile încadrate prin raport de expertiză tehnică în clasa I de risc seismic și care prezintă pericol public se autorizează în regim de urgență, în condițiile prevăzute la alin. (16).»

4. **Alineatul (2) al articolului 12 va avea următorul cuprins:**

«(2) O dată cu introducerea acțiunii se pot solicita instanței judecătorești suspendarea autorizației de construire sau desființare și oprirea executării lucrărilor, până la soluționarea pe fond a cauzei.»

5. **Alineatul (3) al articolului 45 va avea următorul cuprins:**

«(3) Structurile de specialitate constituite în cadrul consiliilor județene acordă asistență tehnică de specialitate, analizează și avizează documentațiile depuse pentru certificatele de urbanism și autorizațiile de construire din competența de emiterie a primarilor comunelor care nu au constituite structuri de specialitate, în condițiile prevederilor alin. (2) și ale art. 4 alin. (1) lit. f), la cererea acestora.»

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
DAN RADU RUȘANU

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 5 mai 2005.
Nr. 119.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 122/2004 pentru modificarea art. 4 din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții

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 autorizarea executării lucrărilor de construcții și se dispune Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 122/2004 pentru publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, modificarea art. 4 din Legea nr. 50/1991 privind Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

TRAIAN BĂSESCU

București, 3 mai 2005.

Nr. 364.

H O T Ă R Ă R I A L E G U V E R N U L U I R O M Ă N I E I

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Ă R E**privind introducerea specificațiilor detaliate pentru dispozitivele medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Prezenta hotărâre stabilește specificațiile detaliate privind riscul transmiterii encefalopatiilor spongiforme transmisibile, denumite în continuare *EST*, la pacienți sau la alte persoane, prin intermediul dispozitivelor medicale produse prin utilizarea țesuturilor de origine animală neviabile sau a produselor neviabile derivate din țesuturile de origine animală, în condiții normale de utilizare a acestor dispozitive.

(2) Țesuturile de origine animală cărora li se aplică prezenta hotărâre sunt cele provenite de la bovine, ovine, caprine, precum și de la căprioare, elani, nurci și pisici.

(3) Colagenul, gelatina și seul utilizate la producerea dispozitivelor medicale trebuie să îndeplinească, cel puțin, condițiile necesare pentru a fi considerate corespunzătoare consumului uman.

(4) Prezenta hotărâre nu se aplică dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1), care nu sunt proiectate să vină în contact cu corpul uman sau care sunt proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte.

Art. 2. — (1) În sensul prezentei hotărâri, următorii termeni se definesc după cum urmează:

a) *celulă* — cea mai mică unitate organizată a oricărei forme de viață, care este aptă, într-un mediu adecvat, să aibă o existență independentă și să-și înlocuiască propria substanță;

b) *țesut* — orice organizare de celule și/sau de constituenți extracelulari;

c) *derivat* — orice material obținut dintr-un țesut de origine animală printr-un procedeu de prelucrare, de exemplu colagenul, gelatina sau anticorpii monoclonali;

d) *neviabil* — lipsit de metabolism sau de posibilitatea multiplicării;

e) *agenți transmisibili* — entități patologice neclasificate, prionii, precum și agenții encefalopatiei spongiforme bovine, denumite în continuare *ESB*, agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile la ovine și caprine;

f) *reducere, eliminare sau îndepărtare* — un proces prin care numărul agenților transmisibili este redus, eliminat sau îndepărtat în scopul prevenirii unei infecții sau reacții patologice;

g) *inactivare* — un proces prin care se reduce capacitatea agenților transmisibili de a cauza o infecție sau o reacție patogenă;

h) *țara de origine* — țara în care animalul s-a născut, a fost crescut și/sau sacrificat;

i) *materii inițiale* — materii prime sau orice alt produs de origine animală pornind de la care sau cu ajutorul căruia sunt produse dispozitivele prevăzute la art. 1 alin. (1).

(2) Termenii prevăzuți la alin. (1) se completează cu termenii definiți în Hotărârea Guvernului nr. 190/2003

privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare.

Art. 3. — Înainte de a formula o cerere pentru evaluarea conformității potrivit art. 18 din Hotărârea Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, producătorul dispozitivelor medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) trebuie să implementeze sistemul de analiză și de gestiune a riscului stabilit în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 4. — (1) Ministerul Sănătății verifică dacă organismele notificate potrivit art. 43 din Hotărârea Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, și-au actualizat cunoștințele referitoare la dispozitivele medicale prevăzute la art. 1 alin. (1), în scopul evaluării conformității acestor dispozitive cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, și cu specificațiile din anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(2) Dacă, pe baza verificărilor de la alin. (1), este necesar ca Ministerul Sănătății să modifice atribuțiile unui organism notificat, atunci această instituție va informa Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Art. 5. — (1) Procedura de evaluare a conformității dispozitivelor prevăzute la art. 1 alin. (1) cuprinde evaluarea conformității cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, și cu specificațiile din anexa la prezenta hotărâre.

(2) Organismele notificate evaluează strategia de analiză și de gestiune a riscului aplicată de către producător și, în special:

- a) informațiile furnizate de către producător;
- b) motivația utilizării țesuturilor sau derivatelor de origine animală;
- c) rezultatele studiilor de eliminare și/sau de inactivare ori ale cercetărilor documentare;
- d) controlul realizat de către producător asupra surselor de materii prime, produselor finite și subcontractorilor;
- e) necesitatea verificării originii materiilor, inclusiv a celor furnizate de terți.

(3) Pentru evaluarea analizei și gestiunii riscului în cadrul procedurii de evaluare a conformității, organismele notificate trebuie să țină seama de certificatul de conformitate, denumit în continuare *certificat EST*, instituit de Directoratul European al Calității Medicamentelor, pentru materiile inițiale.

(4) Organismele notificate trebuie să solicite, prin intermediul Ministerului Sănătății, opinia autorităților competente din celelalte state membre ale Uniunii Europene asupra evaluării lor, precum și concluziile analizei

și gestiunii riscurilor țesuturilor sau derivatelor destinate să fie încorporate în dispozitivele medicale potrivit indicațiilor producătorilor.

(5) Sunt exceptate de la prevederile alin. (4) dispozitivele medicale care utilizează materii prime pentru care au fost eliberate certificatele EST prevăzute la alin. (3).

(6) Înaintea eliberării certificatului EC de examinare a proiectului sau a certificatului de examinare EC de tip, organismele notificate trebuie să ia în considerare orice comentariu primit într-un termen de 12 săptămâni de la data la care a fost solicitată opinia autorităților naționale competente.

Art. 6. — Ministerul Sănătății va lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că dispozitivele medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) sunt introduse pe piață și puse în funcțiune numai dacă acestea corespund prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 190/2003, cu modificările ulterioare, și specificațiilor din anexa la prezenta hotărâre.

Art. 7. — (1) Deținătorii certificatului EC de examinare a proiectului sau ai certificatului de examinare EC de tip, eliberat înainte de 1 aprilie 2004 pentru dispozitivele medicale prevăzute la art. 1 alin. (1), trebuie să solicite suplimentar un certificat EC de examinare a proiectului sau un certificat de examinare EC de tip, astfel încât să se asigure respectarea specificațiilor din anexa la prezenta hotărâre.

(2) Până la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, pe teritoriul României se acceptă introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale prevăzute la art. 1 alin. (1) pentru care s-a eliberat un certificat EC de examinare a proiectului sau un certificat de examinare EC de tip înainte de 1 aprilie 2004.

Art. 8. — Ministerul Economiei și Comerțului comunică Comisiei Europene prevederile prezentei hotărâri și dispozițiile naționale care se adoptă în domeniul de aplicare a acesteia.

Art. 9. — Prezenta hotărâre transpune Directiva Comisiei Europene nr. 2003/32/CE din 23 aprilie 2003 privind specificațiile detaliate pentru cerințele reglementate în Directiva Consiliului Uniunii Europene nr. 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale produse utilizând țesuturi de origine animală, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOCE), L105 din 26 aprilie 2003.

Art. 10. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Mircea Cintează

Ministrul economiei și comerțului,

Codruț Ioan Șereș

Ministrul integrării europene,

Ene Dinga

1. Analiza și gestiunea riscului

1.1. Motivația utilizării țesuturilor sau derivatelor de origine animală

Producătorul trebuie să motiveze, pe baza strategiei sale globale de analiză și de gestiune a riscului unui dispozitiv medical specific, decizia de a utiliza țesuturile sau derivatele de origine animală la care se referă art. 1 din hotărâre (indicarea speciei animale și a țesuturilor de origine animală), luând în considerare beneficiile clinice așteptate, riscurile reziduale potențiale și înlocuitorii adecvați.

1.2. Procedura evaluării

În scopul garantării unui nivel înalt de protecție a pacienților sau utilizatorilor, producătorul dispozitivelor care utilizează țesuturile ori derivatele de origine animală prevăzute la pct. 1.1 are obligația de a pune în aplicare o strategie adecvată și bine documentată de analiză și de gestiune a riscului, astfel încât să se țină seama de toate aspectele relevante legate de EST. Producătorul trebuie să identifice pericolele asociate acestor țesuturi sau derivate, să adune toate documentele privind măsurile luate în vederea minimizării riscului de transmitere și să probeze caracterul acceptabil al riscurilor reziduale asociate dispozitivelor care utilizează asemenea tipuri de țesuturi sau derivate, ținând seama de scopul propus și de beneficiile dispozitivului.

Siguranța unui dispozitiv, din punct de vedere al potențialului său de a răspândi un agent transmisibil, depinde de factorii enumerați la pct. 1.2.1—1.2.7, care trebuie să fie analizați, evaluați și gestionați. Siguranța unui dispozitiv este determinată de respectarea tuturor acestor măsuri combinate.

Două elemente importante trebuie luate în considerare:

— selectarea materiilor inițiale — țesuturi sau derivate —, considerate corespunzătoare, avându-se în vedere potențiala lor contaminare cu agenți transmisibili, ținându-se seama de prelucrările ulterioare, potrivit prevederilor pct. 1.2.1, 1.2.2 și 1.2.3;

— aplicarea unui proces de producție, în conformitate cu prevederile pct. 1.2.4, care să permită eliminarea sau inactivarea agenților transmisibili care se găsesc în țesuturile ori în derivatele-sursă controlate.

De asemenea, trebuie să se țină seama de caracteristicile și de scopul propus al dispozitivului, potrivit prevederilor pct. 1.2.5, 1.2.6 și 1.2.7.

La punerea în aplicare a strategiei de analiză și gestiune a riscului trebuie să se țină seama de avizele comitetelor științifice competente și, unde este cazul, de avizele Comitetului Proprietarilor de Produse Medicinale (C.P.P.M.), ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

1.2.1. *Animalele ca sursă de materie inițială*

Riscul EST este legat de speciile-sursă, de rasele și de natura țesutului folosit ca materie inițială. Ținându-se seama de faptul că acumularea condițiilor de infecție se realizează de-a lungul unei perioade de incubatie de mai mulți ani, selectarea animalelor tinere și sănătoase este considerată un factor de reducere a riscului. Animalele considerate ca prezentând riscuri, precum animalele moarte natural, sacrificate de urgență sau suspectate de EST, trebuie excluse.

1.2.2. *Zona geografică de origine*

În așteptarea clasificării țărilor potrivit statutului lor privind riscul de transmitere a encefalopatiei spongiforme bovine (ESB) din Regulamentul CE nr. 999/2001 din 22 mai 2001, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 147 din 31 mai 2001, care stabilește regulile de prevenire și combatere privind anumite encefalopatii spongiforme transmisibile, se utilizează riscul geografic al ESB (RGE) pentru a evalua riscul legat de țara de origine a animalului. RGE este un indicator calitativ al probabilității existenței uneia sau mai multor bovine infectate cu ESB, într-un stadiu preclinic sau clinic, la un moment dat, într-o țară dată. Dacă o asemenea existență se confirmă, RGE dă un indiciu asupra nivelului infecției, așa cum este el descris în tabelul de mai jos.

Nivelul RGE	Prezența uneia sau mai multor bovine care, clinic sau preclinic, sunt purtătoare ale agentului ESB într-o regiune geografică sau într-o țară
I	Foarte puțin probabil
II	Improbabil, dar nu exclus
III	Probabil, dar neconfirmat sau confirmat la un nivel scăzut
IV	Confirmat la un nivel superior

Anumiți factori influențează riscul geografic de infecție cu ESB, asociat utilizării țesuturilor sau derivatelor provenite din anumite țări. Acești factori sunt definiți în cadrul art. 2.3.13.2 pct. 1 din Codul internațional al sănătății animalelor al Oficiului Internațional pentru Epizootii (OIE), care este disponibil pe site-ul www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Comitetul științific director a evaluat riscul geografic al ESB (RGE) în mai multe state terțe și state membre ale Uniunii Europene și va realiza o asemenea evaluare pentru toate țările care au cerut determinarea statutului lor în ceea ce privește ESB, luând în considerare principalii factori utilizați de OIE.

1.2.3. *Natura țesuturilor materie inițială*

Producătorul trebuie să ia în considerare clasificarea riscurilor legate de diferitele tipuri de țesuturi folosite ca

materie inițială. Selectarea țesuturilor de origine animală trebuie să facă obiectul unui control și al unei inspecții individuale efectuate de un veterinar, iar animalele sacrificate trebuie să fie certificate ca fiind corespunzătoare pentru consumul uman.

Producătorul trebuie să se asigure că orice risc de contaminare încrucișată, în momentul sacrificării animalului, este exclus.

Producătorul nu trebuie să selecționeze țesuturi sau derivate de origine animală considerate ca prezentând un potențial ridicat de infecție cu EST, cu excepția cazurilor în care utilizarea acestor materii este necesară în condiții excepționale, ținând seama de beneficiul important pentru pacient și de inexistența unui țesut materie inițială care să îl poată înlocui.

De asemenea, trebuie aplicate prevederile Regulamentului (EC) al Consiliului și Parlamentului European nr. 1.774/2002 din 3 octombrie 2002, care instituie regulile sanitare aplicabile produselor animale secundare care nu sunt destinate consumului uman.

1.2.3.1. *Ovine și caprine*

O clasificare a gradului de infectare a țesuturilor de ovine și caprine a fost realizată pe baza cunoștințelor actuale, potrivit concentrației agenților transmisibili în țesuturile și în fluidele corpului provenite de la ovine și caprine infectate natural cu această maladie. Un tabel este prezentat ca anexă la avizul emis pe data de 22–23 iulie 1999 de către Comitetul științific director (CSD) asupra politicii de creștere și de genotipizare a ovinelor și actualizat prin avizul emis pe data de 10–11 ianuarie 2002 de către CSD asupra răspândirii infecției cu EST în țesuturile rumegătoarelor.

Ambele studii sunt disponibile pe site-ul http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

Această clasificare va putea fi revizuită, în lumina noilor dovezi științifice, pe baza avizelor pertinente ale comitetelor științifice, ale C.P.P.M. și a măsurilor Comisiei pentru utilizarea materiilor care prezintă risc EST. Referirile la documentele/avizele relevante vor fi grupate și publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, iar o listă va fi întocmită atunci când va fi adoptată o decizie a Comisiei.

1.2.3.2. *Bovine*

Materialele cu risc specific (MRS) definite în Regulamentul Comunității Europene nr. 999/2001 sunt considerate ca prezentând un potențial ridicat de infecție cu EST.

1.2.4. *Inactivarea sau eliminarea agenților transmisibili*

1.2.4.1. Pentru dispozitivele care nu pot rezista procesului de inactivare/eliminare fără a suporta degradări inacceptabile, producătorul trebuie să se bazeze, în principal, pe controlul materiei inițiale.

1.2.4.2. Pentru celelalte dispozitive producătorul trebuie să probeze, printr-o documentație corespunzătoare, faptul că procedeele de fabricație au capacitatea de a elimina sau de a inactiva agenții transmisibili.

Informații relevante ale studiilor și analizelor din literatura științifică pot fi utilizate pentru a justifica factorii de inactivare/eliminare, în situația în care procedeele specifice descrise de literatura de specialitate sunt comparabile cu cele utilizate pentru dispozitiv. De asemenea, aceste studii sau analize trebuie să acopere eventualele avize științifice emise de un comitet științific al Uniunii Europene. Acestea din urmă servesc drept referință în cazul unor opinii contradictorii.

Dacă studiile nu furnizează o justificare satisfăcătoare, producătorul trebuie să realizeze un studiu specific asupra inactivării și/sau eliminării, pe o bază științifică, ținând seama de următoarele elemente:

- riscul identificat asociat țesuturilor;
- identificarea agenților-model relevanți;
- motivul alegerii unor anumite combinații ale agenților-model;
- determinarea stadiului ales pentru eliminarea și/sau inactivarea agenților transmisibili;
- calculul factorilor de reducere.

Un raport final trebuie să identifice parametrii și limitele critice de fabricație pentru eficacitatea procesului de inactivare sau eliminare.

Pentru asigurarea respectării parametrilor de prelucrare validați în timpul procesului de producție trebuie să fie aplicate proceduri documentate, bine stabilite.

1.2.5. *Cantitățile de materii inițiale din țesuturi sau derivate necesare pentru producerea unei unități a dispozitivului medical*

Producătorul trebuie să evalueze cantitatea țesuturilor inițiale sau derivatelor de origine animală necesară pentru fabricarea unei singure unități a dispozitivului medical. În situația în care este aplicat un procedeu de purificare, producătorul trebuie să evalueze dacă acesta este în măsură să concentreze nivelul agenților transmisibili prezenți în țesuturile de materie inițială sau în derivatele de origine animală.

1.2.6. *Țesuturile sau derivatele de origine animală în contact cu pacienții și cu utilizatorii*

Producătorul trebuie să țină seama de:

- a) cantitatea țesuturilor sau derivatelor de origine animală;
- b) zona de contact: suprafața, tipul (de exemplu: pielea, mucoasa, creierul etc.) și starea (de exemplu: sănătoasă sau afectată);
- c) tipul țesuturilor sau derivatelor care vin în contact cu pacienții și/sau cu utilizatorii;
- d) intervalul de timp în care dispozitivul este destinat să rămână în contact cu organismul (incluzând efectul bioresorbției).

Totodată trebuie să se țină seama de numărul dispozitivelor medicale susceptibile a fi utilizate în cadrul unei proceduri date.

1.2.7. *Calea de administrare*

Producătorul trebuie să țină seama de calea de administrare recomandată în cadrul informațiilor privind produsul, de la cel mai înalt grad de risc până la cel mai scăzut.

1.3. *Revizuirea evaluării*

Producătorul trebuie să instituie și să mențină o procedură sistematică de revizuire a informațiilor privind dispozitivele medicale sau dispozitivele similare obținute în faza ulterioară producerii dispozitivelor. Informațiile trebuie evaluate pentru a determina posibila lor relevanță în materie de siguranță. Trebuie, în special, să se determine:

- a) dacă riscuri neobservate anterior au fost detectate;
- b) dacă riscul estimat, derivând dintr-un pericol, nu mai este acceptabil;
- c) dacă evaluarea inițială este invalidată în orice alt mod.

Dacă există una dintre situațiile mai sus menționate, rezultatele evaluării trebuie să fie luate în considerare în procesul de gestiune a riscului.

În lumina acestor noi informații, trebuie avută în vedere revizuirea măsurilor de gestiune a riscului aplicate dispozitivelor medicale, în special reexaminarea motivului care a stat la baza alegerii țesuturilor sau derivatelor de origine animală. Dacă este posibil ca riscul rezidual sau gradul de acceptare al acestuia să fie modificat, trebuie să se reevalueze și să se justifice impactul asupra măsurilor de control al riscului puse în aplicare anterior.

Rezultatele acestei evaluări trebuie să fie justificate pe baza documentelor.

2. *Evaluarea dispozitivelor medicale de clasa III de către organismele notificate*

Pentru dispozitivele încadrate în clasa III potrivit prevederilor regulii 17 din anexa nr. 9 la Hotărârea Guvernului nr. 190/2003, producătorii trebuie să furnizeze organismelor notificate la care se referă art. 4 din hotărâre toate informațiile care permit o evaluare a strategiei lor de analiză și de gestiune a riscului. Orice nouă informație asupra riscurilor EST obținută de producător și prezentând

relevanță pentru dispozitivele sale trebuie să fie transmisă spre informare organismelor notificate.

Orice schimbare privind procedurile de prelevare, colectare, prelucrare și inactivare/eliminare, care ar putea

modifica rezultatul dosarului de gestiune a riscului elaborat de producător, trebuie comunicată organismului notificat în vederea unei aprobări suplimentare înainte de implementarea ei.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind transmiterea unui teren în suprafață de 20 ha, proprietate publică a statului, din administrarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale — Institutul de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor în administrarea Ministerului Educației și Cercetării — Grupul Școlar „Apor Peter“, județul Covasna

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 9 alin. (1) și al art. 12 alin. (1) și (2) din Legea nr. 213/1998 privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă transmiterea unui teren în suprafață de 20 ha, situat în municipiul Târgu Secuiesc, str. Kanta nr. 14, județul Covasna, identificat potrivit anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre, proprietate publică a statului, din administrarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale — Institutul de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor în administrarea

Ministerului Educației și Cercetării — Grupul Școlar „Apor Peter“, județul Covasna, pentru baza materială de desfășurare a activităților didactice și practice.

Art. 2. — Predarea-preluarea terenului prevăzut la art. 1 se face pe bază de protocol încheiat între părțile interesate, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Ministrul educației și cercetării,

Dumitru Miron,
secretar de stat

p. Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,

Mugur Crăciun,
secretar de stat

Ministrul finanțelor publice,
Ionel Popescu

București, 28 aprilie 2005.

Nr. 383.

ANEXĂ

DATELE DE IDENTIFICARE

a terenului în suprafață de 20 ha, care se transmite din domeniul public al statului și din administrarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale — Institutul de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Educației și Cercetării — Grupul Școlar „Apor Peter“, județul Covasna

Locul unde este situat terenul	Persoana juridică de la care se transmite terenul	Persoana juridică la care se transmite terenul	Caracteristicile terenului	Numărul atribuit de Ministerul Finanțelor Publice conform Hotărârii Guvernului nr. 2.060/2004 (cod de clasificare al terenului)
Municipiul Târgu Secuiesc, str. Kanta nr. 14	Statul român, din administrarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale — Institutul de Stat pentru Testarea și Înregistrarea Soiurilor	Statul român, în administrarea Ministerului Educației și Cercetării — Grupul Școlar „Apor Peter“, județul Covasna	Teren de folosință, arabil Suprafața = 20 ha T.129 P.A. 1096/1	34.113 cod de clasificare: 8.29.06

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea contribuției financiare a României la Convenția privind evaluarea impactului asupra mediului în context transfrontieră, adoptată la Espoo la 25 februarie 1991, ratificată prin Legea nr. 22/2001

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 65 lit. i) și k) din Legea protecției mediului nr. 137/1995, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și având în vedere prevederile art. 3 alin. (1) pct. 29 și 30 și ale art. 4 pct. 1.5 din Hotărârea Guvernului nr. 408/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă plata în limita echivalentului în lei al sumei de 5.000 dolari S.U.A., reprezentând contribuția financiară a României pentru anul 2005 la bugetul Convenției privind evaluarea impactului asupra mediului în context transfrontieră, adoptată la Espoo la 25 februarie 1991, ratificată prin Legea nr. 22/2001.

(2) Echivalentul în lei al sumei prevăzute la alin. (1) se va calcula pe baza raportului de schimb leu/dolar S.U.A. în vigoare la data efectuării plății.

Art. 2. — Suma prevăzută la art. 1 se suportă din prevederile bugetare aprobate Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor pe anul 2005.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul mediului și gospodăririi apelor,

Sulfina Barbu

Ministrul finanțelor publice,

Ionel Popescu

București, 5 mai 2005.

Nr. 404.

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”



5 948368 016651