



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 183 (XXVII) — Nr. 198

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 25 martie 2015

#### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
<b>LEGI ȘI DECRETE</b>		<b>HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>	
53.	— Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe .....	171.	— Hotărâre privind stabilirea metodologiei și a regulilor de aplicare a drepturilor prevăzute la art. 35 <sup>1</sup> alin. (1) din Legea poliției locale nr. 155/2010 .....
	2-3		6
355.	— Decret privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe .....	190.	— Hotărâre pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 92/2013 privind Programul de garantare a creditelor pentru întreprinderi mici și mijlocii, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 936/2013 .....
	3		7
	★		
54.	— Lege pentru completarea art. 73 din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal .....		
	3-4		
356.	— Decret privind promulgarea Legii pentru completarea art. 73 din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal .....		
	4		
	★		
55.	— Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 8/2012 pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor .....		
	4-5		
357.	— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 8/2012 pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor .....		
	5		
			<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>
		309.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.....
			8-14
		425.	— Ordin al ministrului mediului, apelor și pădurilor pentru aprobarea derogării în scop științific pentru unele specii de pești .....
			15-16
			<b>ACTE ALE PARTIDELOR POLITICE</b>
			Cuantumul total al sumelor provenite din finanțările private ale partidelor politice în anul 2014, conform Legii nr. 334/2006 privind finanțarea activității partidelor politice și a campaniilor electorale — Uniunea Democratică a Slovacilor și Cehilor din România .....
			16

**LEGI ȘI DECRETE****PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE****pentru modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe****Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

**Articol unic.** — Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 60 din 26 martie 1996, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 27, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

„(3) Termenul de protecție a unei compoziții muzicale cu text încetează după 70 de ani de la decesul ultimului supraviețuitor dintre textier și compozitor, indiferent dacă aceștia au fost sau nu desemnați drept coautori, cu condiția ca contribuția adusă respectivei compoziții muzicale cu text să fi fost creată în mod special pentru aceasta.”

**2. La articolul 102, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 102. — (1) Durata de protecție a drepturilor patrimoniale ale artiștilor interpreți sau executanți este de 50 de ani de la data interpretării sau executării, cu următoarele excepții:

a) în cazul în care fixarea executării, altfel decât pe o fonogramă, face obiectul unei publicări legale sau al unei comunicări legale către public în decursul acestui termen, drepturile încetează la 50 de ani de la prima publicare sau de la prima comunicare către public, în funcție de care dintre aceste date este prima;

b) în cazul în care fixarea executării pe o fonogramă face obiectul unei publicări legale sau al unei comunicări legale către public în decursul acestui termen, drepturile încetează la 70 de ani de la prima astfel de publicare sau de la prima astfel de comunicare către public, în funcție de care dintre aceste date este prima.”

**3. După articolul 102 se introduce un nou articol, articolul 102<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 102<sup>1</sup>. — (1) În cazul în care, la 50 de ani de la publicarea legală a fonogramei sau, în lipsa unei astfel de publicări, la 50 de ani de la comunicarea legală a acesteia către public, producătorul fonogramei nu oferă copii ale fonogramei spre vânzare într-o cantitate suficientă sau nu pune fonograma la dispoziția publicului, prin cablu sau fără cablu, în așa fel încât membrii publicului să aibă acces individual din locul și momentul alese, artistul interpret sau executant poate rezilia contractul prin care a cesionat unui producător de fonograme drepturile asupra fixării executării sale, denumit în continuare *contract de cesiune*.

(2) Dreptul de reziliere a contractului de cesiune poate fi exercitat cu condiția ca producătorul, în termen de un an de la notificarea de către artistul interpret sau executant a intenției sale de a rezilia contractul de cesiune în temeiul alin. (1), să nu desfășoare cele două activități de exploatare prevăzute la alin. (1).

(3) Dreptul de reziliere nu poate face obiectul unei renunțări din partea artistului interpret sau executant.

(4) În cazul în care pe fonogramă sunt înregistrate interpretările mai multor artiști interpreți sau executanți, aceștia își pot rezilia contractele de cesiune în conformitate cu legislația națională aplicabilă. În cazul în care contractul de cesiune se reziliază în temeiul prezentului articol, drepturile producătorului de fonograme asupra fonogramei încetează.

(5) În cazul în care contractul de cesiune prevede dreptul artistului interpret sau executant la o remunerație unică, acesta are dreptul de a primi de la producătorul de fonograme o remunerație suplimentară anuală pentru fiecare an întreg imediat următor celui de-al 50-lea an de la publicarea legală a fonogramei sau, în lipsa unei astfel de publicări, celui de-al 50-lea an de la comunicarea legală a acesteia către public.

(6) Dreptul de a obține o remunerație anuală suplimentară nu poate face obiectul unei renunțări din partea artistului interpret sau executant.

(7) Suma totală pe care producătorul de fonograme trebuie să o aloce pentru plata remunerației suplimentare anuale prevăzute la alin. (5) corespunde unui procent de 20% din veniturile pe care producătorul de fonograme le-a obținut în cursul anului anterior celui pentru care se plătește remunerația, din reproducerea, distribuirea și punerea la dispoziție a fonogramelor respective, după cel de-al 50-lea an de la publicarea legală a fonogramei sau, în lipsa unei astfel de publicări, după cel de-al 50-lea an de la comunicarea legală a acesteia către public.

(8) Producătorii de fonograme trebuie să furnizeze, la cerere, artiștilor interpreți sau executanți care sunt îndreptățiți la plata remunerației suplimentare anuale orice informație necesară pentru asigurarea plății respectivei remunerații.

(9) Dreptul de a obține remunerația suplimentară anuală, astfel cum este prevăzut la alin. (5), este gestionat de organisme de gestiune colectivă.

(10) În cazul în care un artist interpret sau executant are dreptul la o remunerație plătită treptat, nici plățile în avans, nici reducerile definite în contract nu se deduc din plățile efectuate către artist după cel de-al 50-lea an de la publicarea legală a fonogramei sau, în lipsa unei astfel de publicări, după cel de-al 50-lea an de la comunicarea legală către public a acesteia.”

**4. La articolul 106, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 106. — (1) Durata de protecție a drepturilor patrimoniale ale producătorilor de fonograme este de 50 de ani de la data primei fixări. Cu toate acestea, dacă în decursul acestei perioade fonograma face obiectul unei publicări legale sau al unei comunicări publice legale, durata de protecție a drepturilor este de 70 de ani de la data la care a avut loc prima dintre acestea.”

Prezenta lege transpune Directiva 2011/77/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 septembrie 2011 de modificare a Directivei 2006/116/CE privind durata de protecție a dreptului de autor și a anumitor drepturi conexe, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 265 din 11 octombrie 2011.

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

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR  
**VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA**

PREȘEDINTELE SENATULUI  
**CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU**

București, 24 martie 2015.  
Nr. 53.

## PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

### DECRET

#### privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe

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 modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**KLAUS-WERNER IOHANNIS**

București, 23 martie 2015.  
Nr. 355.

★

## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

### LEGE

#### pentru completarea art. 73 din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

**Articol unic.** — La articolul 73 din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 927 din 23 decembrie 2003, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (6) se introduc 3 noi alineate, alineatele (7)—(9), cu următorul cuprins:

„(7) În cadrul anului fiscal curent pentru veniturile realizate de persoanele fizice, individual sau într-o formă de asociere, în cazul în care s-au înregistrat pierderi ca urmare a unor fenomene meteorologice nefavorabile care pot fi asimilate dezastrelor naturale precum înghețul, grindina, poleiul, inundațiile, ploaia abundentă, seceta, precum și a celor produse

de animalele sălbatice, care afectează peste 30% din suprafețele destinate producției agricole vegetale/animale deținute, norma de venit se reduce proporțional cu pierderea respectivă.

(8) Constatarea pagubelor prevăzute la alin. (7) și evaluarea pierderilor se face la cererea persoanelor fizice/asocierilor fără personalitate juridică, care desfășoară activități agricole pentru care venitul anual se stabilește pe bază de norme de venit de o comisie numită prin ordin al prefectului județului/municipiului București, la propunerea directorului executiv al direcției agricole județene/municipiului București, comisie formată pe plan local dintr-un reprezentant al primăriei, un specialist al Agenției de

Plăți și Intervenție pentru Agricultură, un reprezentant al direcției agricole județene/municipiului București și un reprezentant al direcției generale regionale a finanțelor publice din cadrul Agenției Naționale de Administrare Fiscală.

(9) Procedura de aplicare a prevederilor alin. (7) și (8) se stabilește prin ordin al președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală cu avizul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale.”

*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  
**VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA**

PREȘEDINTELE SENATULUI  
**CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU**

București, 24 martie 2015.  
Nr. 54.

## PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

### DECRET

#### privind promulgarea Legii pentru completarea art. 73 din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal

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 completarea art. 73 din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**KLAUS-WERNER IOHANNIS**

București, 23 martie 2015.  
Nr. 356.

★

## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

### LEGE

#### privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 8/2012 pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor

**Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

**Articol unic.** — Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 8 din 30 ianuarie 2012 pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, adoptată în temeiul art. 1 pct. I.3 din Legea nr. 284/2011 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe și publicată în Monitorul Oficial al

României, Partea I, nr. 79 din 31 ianuarie 2012, cu următoarele modificări și completări:

**1. La articolul 1 punctul 2, articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 12. — Ministerul Economiei, Comerțului și Turismului coordonează domeniul infrastructurii calității, precum și activitățile de supraveghere a pieței, potrivit cerințelor aplicabile

stabilite în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. În acest scop, în cadrul Ministerului Economiei, Comerțului și Turismului funcționează o structură corespunzătoare.”

**2. După articolul II se introduce un nou articol, articolul III, cu următorul cuprins:**

„**Art. III.** — Hotărârile Guvernului aflate în vigoare, adoptate în baza art. 5 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, cu completările ulterioare, rămân în vigoare până la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului care transpun legislația Uniunii Europene adaptată la Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește

comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 și la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului, aferentă domeniilor prevăzute în anexă.”

**3. La anexă, punctul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„15. Ambarcațiuni de agrement și motovehicule nautice”.

**4. La anexă, după punctul 50 se introduce un nou punct, punctul 51, cu următorul cuprins:**

„51. Conținutul de sulf din combustibilii marini”.

*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

**VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA**

PREȘEDINTELE SENATULUI

**CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU**

București, 24 martie 2015.

Nr. 55.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**

**D E C R E T**

**pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței  
Guvernului nr. 8/2012 pentru modificarea Ordonanței  
Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru  
aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care  
armonizează condițiile de comercializare a produselor**

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. 8/2012 pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**KLAUS-WERNER IOHANNIS**

București, 23 martie 2015.

Nr. 357.

# HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRÂRE

#### privind stabilirea metodologiei și a regulilor de aplicare a drepturilor prevăzute la art. 35<sup>1</sup> alin. (1) din Legea poliției locale nr. 155/2010

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 35<sup>1</sup> din Legea poliției locale nr. 155/2010, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Personalul poliției locale încadrat potrivit dispozițiilor art. 14 din Legea poliției locale nr. 155/2010, republicată, cu modificările și completările ulterioare, poate beneficia de hrană gratuită, pe timp de pace, în baza normei de hrană zilnică stabilită conform prezentei metodologii.

Art. 2. — (1) Consiliul local poate aproba, prin hotărâre, acordarea normei de hrană pentru personalul poliției locale, în limita bugetului aprobat, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 26/1994 privind drepturile de hrană, în timp de pace, ale personalului din sectorul de apărare națională, ordine publică și siguranță națională, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale prezentei hotărâri.

(2) În înțelesul prezentei hotărâri, norma de hrană reprezintă alocația de hrană zilnică de care beneficiază personalul poliției locale în activitate, în limita plafoanelor calorice.

(3) Normele de hrană zilnice pentru personalul poliției locale sunt următoarele:

a) norma nr. 6, potrivit anexei nr. 1 la Ordonanța Guvernului nr. 26/1994, republicată, cu modificările și completările ulterioare, beneficiar fiind personalul poliției locale în activitate prevăzut la art. 14 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 155/2010, republicată, cu completările ulterioare, și personalul de conducere;

b) norma nr. 1, potrivit anexei nr. 1 la Ordonanța Guvernului nr. 26/1994, republicată, cu modificările și completările ulterioare, beneficiar fiind personalul poliției locale în activitate prevăzut la art. 14 alin. (1) lit. b) și c) din Legea nr. 155/2010, republicată, cu completările ulterioare;

c) norma nr. 12 „B”, potrivit anexei nr. 1 la Ordonanța Guvernului nr. 26/1994, republicată, cu modificările și completările ulterioare, normă suplimentară pentru personalul poliției locale în activitate care lucrează în ture sau schimburi.

Art. 3. — Norma de hrană se poate acorda prin hotărârea consiliului local, în natură și/sau bani, după cum urmează:

a) în natură, respectiv:

1. prin unități de servire proprii;

2. prin servicii externalizate către operatori economici, pe baza criteriilor de eficiență economică, cu respectarea legislației specifice achizițiilor publice;

b) în bani, respectiv alocație valorică zilnică, ce reprezintă valoarea financiară a normei de hrană, în conformitate cu legislația în vigoare.

Art. 4. — De prevederile art. 1 beneficiază și personalul încadrat pe o perioadă determinată pe posturi devenite temporar vacante, ca urmare a suspendării, în condițiile legii, a raporturilor de serviciu ale personalului poliției locale.

Art. 5. — (1) În cazul personalului poliției locale, norma de hrană zilnică, potrivit prevederilor art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 26/1994, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se stabilește și se acordă ținând seama de următoarele:

a) se calculează nominal, cu identificarea drepturilor pentru fiecare persoană în parte;

b) se raportează la plafoanele calorice aferente normelor nr. 1, 6 și 12 „B” și la alocația valorică prevăzută în ordinul ministrului dezvoltării regionale și administrației publice, aprobată potrivit art. 6;

c) norma de hrană se înregistrează la cheltuieli de personal, indiferent de modalitatea în care se acordă;

d) alocația valorică se va încadra în nivelul maxim al cheltuielilor de personal aferent bugetului general al unității/subdiviziunii administrativ-teritoriale.

(2) Norma de hrană se acordă pentru zile calendaristice.

Art. 6. — Alocația valorică a normei de hrană, precum și actualizarea acesteia conform legii se aprobă prin ordin al ministrului dezvoltării regionale și administrației publice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 7. — În cazul în care în bugetul local nu există resurse financiare suficiente pentru a susține acordarea normei de hrană stabilite potrivit prezentei hotărâri pentru întregul an, autoritățile administrației publice locale pot stabili perioade de acordare mai mici de un an calendaristic.

PRIM-MINISTRU  
**VICTOR-VIOREL PONTA**

Contrasemnează:

p. Ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,

**Shhaideh Sevil,**  
secretar de stat

Ministrul finanțelor publice,

**Darius-Bogdan Vâlcov**

Ministrul muncii, familiei, protecției sociale  
și persoanelor vârstnice,

**Rovana Plumb**

## GUVERNUL ROMÂNIEI

## HOTĂRÂRE

**pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 92/2013 privind Programul de garantare a creditelor pentru întreprinderi mici și mijlocii, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 936/2013**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

**Articol unic.** — Normele metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 92/2013 privind Programul de garantare a creditelor pentru întreprinderi mici și mijlocii, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 936/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 755 din 5 decembrie 2013, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 7 alineatul (2), literele c)—f) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„c) declarație pe propria răspundere a beneficiarului finanțării garantate, din care să rezulte îndeplinirea criteriilor de eligibilitate prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. a), b), e) și g) și respectarea prevederilor art. 3 alin. (2) și (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2013, emisă cu cel mult 30 de zile înainte de data depunerii solicitării de garantare;

d) rezultatul consultării Centralei Incidentelor de Plăți (CIP), din care să rezulte îndeplinirea condiției de eligibilitate prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2013, emisă cu cel mult 30 de zile înainte de data depunerii solicitării de garantare;

e) rezultatul consultării Centralei Riscului de Credit (CRC), din care să rezulte îndeplinirea condiției de eligibilitate prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. c) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2013, emisă cu cel mult 30 de zile înainte de data depunerii solicitării de garantare, cu datele disponibile la data emiterii;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului/extras obținut de la RECOM Online, din care să rezulte îndeplinirea condiției de eligibilitate prevăzute la art. 3

alin. (1) lit. e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2013, emisă cu cel mult 30 de zile înainte de data depunerii solicitării de garantare.”

**2. La articolul 19, după alineatul (5) se introduc trei noi alineate, alineatele (5<sup>1</sup>)—(5<sup>3</sup>), cu următorul cuprins:**

„(5<sup>1</sup>) În termen de o zi lucrătoare de la încasarea oricărei sume în contul beneficiarului programului ulterior trecerii la restanță a întregii finanțări garantate, instituția de credit finanțatoare transmite solicitarea de modificare a cererii de plată, în baza căreia F.N.G.C.I.M.M. va modifica valoarea de executare a garanției printr-un addendum la decizia de aprobare sau, după caz, de respingere a cererii de plată a garanției. Addendumul urmează regimul juridic al deciziei de admitere/respingere a cererii de plată.

(5<sup>2</sup>) Addendumul se comunică instituției de credit finanțatoare și M.F.P. în ziua aprobării acestuia de către F.N.G.C.I.M.M. pe fax sau poștă electronică, urmând ca ulterior, în cel mult două zile lucrătoare, să se transmită și documentul în original, cu respectarea unui termen de două zile lucrătoare necesare efectuării plății de către M.F.P. și fără a se depăși termenul maxim de 5 zile calendaristice prevăzut la alin. (6) pentru efectuarea plății garanției.

(5<sup>3</sup>) Instituția de credit finanțatoare poate aproba retragerea cererii de plată cu respectarea condițiilor programului. F.N.G.C.I.M.M. revocă decizia de aprobare sau, după caz, de respingere a cererii de plată a garanției dacă solicitarea privind retragerea cererii de plată a fost transmisă până în a 85-a zi calendaristică de restanță a beneficiarului la plata principalului.”

PRIM-MINISTRU

**VICTOR-VIOREL PONTA**

Contrasemnează:

Ministrul finanțelor publice,

**Darius-Bogdan Vâlcov**

Ministrul energiei, întreprinderilor mici

și mijlocii și mediului de afaceri,

**Andrei Dominic Gere**

București, 18 martie 2015.

Nr. 190.

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

### pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății nr. N.B. 2.569 din 17 martie 2015 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 66.185/2014,

având în vedere prevederile art. 903 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 748/2014 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 491 din 2 iulie 2014.

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

p. Ministrul sănătății,  
**Francisk Iulian Chiriac,**  
secretar de stat

București, 17 martie 2015.  
Nr. 309.

*ANEXĂ*

## NORME METODOLOGICE

### de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capabilității persoanelor fizice sau juridice de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 888 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Structura de specialitate care aplică politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

Art. 3. — Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, supuse controlului prin avizare, sunt următoarele:

- import dispozitive medicale;
- distribuție dispozitive medicale;
- reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;

d) optică medicală — confecționare/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;

e) protezare.

Art. 4. — Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către ANMDM, în conformitate cu prevederile titlului XIX din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — (1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unității sanitare și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

(2) În vederea obținerii avizului de funcționare solicitantul înaintează ANMDM o cerere/notificare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b), de următoarele documente:

- copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;



b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

c) pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente, în copie:

1. declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

2. certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

d) notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana fizică sau juridică îl reprezintă în Uniunea Europeană, după caz.

(4) ANMDM poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(5) În cazul farmaciilor și drogheriilor care dețin autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății conform legii nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de distribuție dispozitive medicale.

(6) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită, pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e), de următoarele documente:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului;

c) copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv;

d) după caz:

1. autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv de Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, după caz;

2. autorizație de mediu;

e) dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiilor acestora;

f) lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;

g) declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, conform SR EN ISO 15225, ediția în vigoare);

h) lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;

i) instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, referitoare la activitățile desfășurate;

j) copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, pentru unitățile care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

(7) Certificatele SR EN ISO 9001:2008 și SR EN ISO 13485:2012 trebuie să fie emise de un organism de certificare acreditat de un organism de acreditare (RENAR sau similar).

Art. 6. — Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică desemnată de un producător cu sediul în afara statelor membre ale Uniunii Europene ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană se înregistrează la ANMDM.

Art. 7. — (1) Orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în statul ei de origine UE sau SEE trebuie să notifice ANMDM intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României, utilizând formularul de notificare din anexa nr. 3. Pentru a putea fi înregistrate în baza de date, aceste persoane trebuie să prezinte dovada autorizării lor în țara de origine și lista cu categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care au calificarea necesară desfășurării activității însoțită de dovada de calificare respectivă.

(2) Confirmarea înscrierii în baza de date se face prin formularul din anexa nr. 4.

Art. 8. — (1) Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b) se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) în termen de 30 de zile de la data confirmării depunerii documentației complete.

(2) Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e) se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (6) și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

(3) În cazul în care documentația este incompletă sau un document nu este conform cu cerințele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(4) Dacă în termen de 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează.

(5) O nouă solicitare impune reluarea procedurii.

Art. 9. — (1) În cazul unei cereri înaintate pentru avizarea activităților prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e), ANMDM, în baza propriei proceduri, evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

(2) În termen de 15 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii, ANMDM va transmite unității solicitante valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDM pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Evaluarea la sediul solicitantului va avea loc în termen de maximum 60 de zile de la confirmarea efectuării plății.

Art. 10. — (1) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare care se va transmite solicitantului.

(2) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcționare se va emite de către ANMDM în termen de 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

(3) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil, solicitantul poate face contestație la ANMDM în termen de 5 zile de la data primirii raportului. Răspunsul la contestație se va comunica solicitantului în termen de 15 zile de la data depunerii acesteia.

Art. 11. — (1) ANMDM poate efectua evaluări inopinate ale persoanelor fizice autorizate sau persoanelor juridice care desfășoară activitățile prevăzute la art. 3.

(2) Persoanele fizice sau persoanele juridice care desfășoară activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) sau e) și pentru care s-a emis aviz de funcționare se verifică periodic, la 2 ani, de către ANMDM, printr-o evaluare de supraveghere.

(3) În cazul în care în urma evaluării de supraveghere programate sau a unor evaluări inopinate se constată neconformități, avizul se suspendă până la eliminarea neconformităților.

(4) În cazul în care în perioada stabilită pentru eliminarea neconformităților acestea nu sunt rezolvate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(5) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDM, în termen de 5 zile de la data comunicării, iar perioada suspendării face obiectul unei anexe la aviz. De asemenea, este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se retrage în vederea anulării.

(6) În cazul în care evaluarea de supraveghere prevăzută la alin. (2) nu a fost permisă sau a fost amânată, din motive întemeiate, de deținătorul avizului de funcționare mai mult de 3 luni de la data planificată sau în cazul în care, prin evaluarea de supraveghere, ANMDM constată că unitatea nu mai îndeplinește condițiile pentru desfășurarea activității avizate, ANMDM retrage avizul emis, în vederea anulării.

(7) Avizele retrase în vederea anulării trebuie depuse în original la ANMDM în termen de 5 zile de la data comunicării retragerii.

Art. 12. — (1) Avizul de funcționare pentru persoanele fizice autorizate sau pentru persoanele juridice care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 2, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna unității solicitante, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDM.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

a) activitățile desfășurate;

b) producătorii pentru care unitatea este distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz conform declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare, după caz.

Art. 13. — Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării, și numai însoțite de cel mai recent raport de evaluare emis de către ANMDM pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e).

Art. 14. — (1) Operatorii economici și unitățile sanitare au obligația de a comunica ANMDM orice modificare ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen de 30 de zile de la data producerii modificării.

(2) Modificările prevăzute la alin. (1) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5, și se înregistrează în baza de date a ANMDM.

Art. 15. — Schimbarea sediului social ori a denumirii unității de tehnică medicală, înființarea/radierea de puncte de lucru se consemnează în anexa la avizul de funcționare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

Art. 16. — Extinderea domeniului de activitate cu activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, optică medicală, protezare sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexă pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDM.

Art. 17. — (1) Întreruperea temporară sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se va comunica în mod obligatoriu ANMDM în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul va depune la ANMDM originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

Art. 18. — (1) Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice se preschimbă în mod eșalonat până la data de 1 octombrie 2016.

(2) Înaintarea cererilor pentru preschimbarea avizelor de funcționare se eșalonează după cum urmează:

a) pentru avizele cu numerele cuprinse între 1.171 și 1.846, până la data de 31 martie 2015;

b) pentru avizele cu numerele cuprinse între 1.847 și 3.180, în perioada 1 aprilie 2015 — 31 decembrie 2015;

c) pentru avizele cu numerele cuprinse între 3.181 și 4.157, în perioada 1 ianuarie 2016 — 1 august 2016.

(3) Pentru preschimbarea avizului de funcționare, deținătorul acestuia înaintează ANMDM cererea, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1, pe care face mențiunea „preschimbare”, însoțită de documentele prevăzute la art. 5 alin. (3).

(4) Avizul preschimbat se emite pe baza declarațiilor solicitantului, a documentelor prevăzute la alin. (3) și, în ceea ce privește activitățile prevăzute la art. 3 lit. c), d) și e), în temeiul informațiilor existente în baza de date a ANMDM.

(5) Termenul de emiteră a avizului preschimbat este de 60 de zile de la data înaintării cererii și a confirmării depunerii documentației complete.

Art. 19. — (1) Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1.636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificările ulterioare, referitoare la avizarea unităților de tehnică medicală, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile până la data preschimbării lor, dar nu mai târziu de data prevăzută la art. 18 alin. (1).

(2) Pentru avizele de funcționare prevăzute la alin. (1) pe care a fost înscris termenul de valabilitate de 5 ani, termenul de valabilitate al acestora se prelungește pe perioada prevăzută la alin. (1).

Art. 20. — Anexele nr. 1—5 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA Nr. 1  
la normele metodologice

**CERERE / NOTIFICARE**  
**pentru eliberarea unui aviz de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**  
nr. .... din .....

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică: ....., cu sediul social în:  
..... și puncte de lucru în: ....., tel. ...., fax .....,  
CUI .....

Numărul de înregistrare la registrul comerțului ....., cont IBAN .....,  
reprezentată prin ....., e-mail: ....., având funcția de.....,  
solicit eliberarea avizului de funcționare pentru activitățile de:

import dispozitive medicale;  
 distribuție dispozitive medicale;  
 protezare:  ortopedică;  auditivă;  alte tipuri;  
 optică medicală;  
 reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale din categoriile  
(conform SR EN ISO 15225 ediția în vigoare)

.....  
.....;  
 alte tipuri de prestări servicii: .....

Persoana de contact din cadrul firmei pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de  
vigilență este:

.....  
Declar că societatea comercializează dispozitive medicale cu marcaj CE fabricate de următorii  
producători, având calitatea de distribuitor/importator, după caz:

Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(În cazul mai multor producători se completează o anexă la prezenta cerere.)

Anexez următoarele documente:

Pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. a) și b) din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX  
din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul  
dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015:

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ  
care să ateste înființarea unității solicitante;

2. copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul  
de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului  
comerțului;

3. pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor,  
următoarele documente, în copie:

a) declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate după caz;

4. notificarea (împuternicirea) de la producătorul pe care persoana juridică îl reprezintă în Uniunea  
Europeană, după caz.

Pentru activitățile prevăzute la art. 3 lit. c, d) și e) din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX  
din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul  
dispozitivelor medicale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015:

1. copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ  
care să ateste înființarea unității solicitante;

2. copie a certificatului constatator emise de oficiul registrului comerțului din care să rezulte obiectul  
de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului  
comerțului;

3. copie certificată spre conformitate a statutului societății/actului constitutiv;

4. după caz:

a) autorizație sanitară de funcționare sau proces-verbal de constatare a condițiilor igienico-sanitare emise de direcțiile județene de sănătate publică, respectiv a municipiului București, după caz;

b) autorizație de mediu;

5. dovada deținerii spațiului, în copie certificată, la care se anexează planul încăperilor, cu precizarea dimensiunilor, compartimentărilor și destinațiile acestora;

6. lista cuprinzând personalul de specialitate al unității, la care se anexează copii de pe documentele de studii și instruirii punctuale;

7. declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, conform SR EN ISO 15225, ediția în vigoare);

8. lista privind echipamentele și dispozitivele de măsurare și monitorizare cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;

9. instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate sau procedura de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru unitățile care au implementat SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012, referitoare la activitățile desfășurate;

10. copie de pe certificatul de conformitate a sistemului de management al calității cu cerințele SR EN ISO 9001:2008 sau SR EN ISO 13485:2012 pentru unități care prestează activități în domeniul reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, protezare auditivă, protezare ortopedică, alte tipuri de protezare.

Solicit înregistrarea ca reprezentant autorizat în Uniunea Europeană a producătorului .....  
din țara .....

Se completează unde este cazul, pe baza notificării (împuternicirii) anexate.

Data .....

Semnătura și ștampila .....

*ANEXA Nr. 2  
la normele metodologice*

Antetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

### AVIZ DE FUNCȚIONARE

nr. .... din .....

În conformitate cu art. 888 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcționarea unității: .....

cu sediul social în: .....

și puncte de lucru în: .....

pentru activități de:

import dispozitive medicale | DA | NU |;

distribuție dispozitive medicale | DA | NU |;

protezare | DA | NU |:  ortopedică;  auditivă;  alte tipuri;

optică medicală | DA | NU |;

reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare | DA | NU |

pentru dispozitive medicale

(categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare conform SR EN ISO 15225 ediția în vigoare)

.....

Alte tipuri de prestări servicii:

Unitatea este distribuitor al producătorului:

.....

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

..... din ....., țara .....

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Președinte,

.....

*ANEXA Nr. 3  
la normele metodologice*

**C E R E R E / N O T I F I C A R E**  
**pentru înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale rezidenți în UE sau SEE**

nr. .... din .....

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana fizică autorizată/juridică: .....  
cu sediul social (adresa) în: .....  
tel./fax: ....., e-mail: .....

solicit înregistrarea în baza de date ca furnizor de servicii de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitivele medicale:

(categoriile și tipurile de dispozitive medicale pentru care se execută servicii de comercializare, lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare conform SR EN ISO 15225 ediția în vigoare)

.....;  
.....;  
.....;  
.....;  
.....;  
.....;  
.....;  
.....;

Anexez următoarele documente:

— document de autorizare din țara de origine .....

— documente privind calificarea .....

.....  
.....  
.....

Data .....

Semnătura și ștampila .....

*ANEXA Nr. 4  
la normele metodologice*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**C O N F I R M A R E**

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

Se confirmă înregistrarea în baza de date a furnizorilor de servicii în domeniul dispozitivelor medicale rezidenți în UE sau SEE a firmei/persoanei fizice autorizate .....

.....  
.....  
.....

cu sediul social/adresa în .....

.....

(adresa completă, orașul, țara)

tel/fax: ....., e-mail: ....., care poate desfășura pe teritoriul României servicii de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale:

.....  
.....  
.....  
.....

Președinte,  
.....

**C E R E R E****pentru anexa la avizul de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale**

Către  
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana juridică/fizică autorizată ....., cu sediul în .....,  
telefon ....., fax ....., e-mail .....,  
reprezentată prin ....., având funcția de ....., solicit eliberarea unei  
anexe la Avizul de funcționare nr. ...., în care să se menționeze următoarele modificări:

Schimbarea denumirii firmei în: .....

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Schimbarea adresei sediului social .....

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Adăugare punct de lucru ..... cu activitate de: .....

Anexez:

a) copie certificată spre conformitate a certificatului de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie a certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Radiere punct de lucru ....., cu activitate de: .....

Anexez copii documente.

Adăugare activitate de: .....

Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator (anexa declarație firme):

	Producător	Țara	Distribuitor	Importator
1.	.....	.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexez, pentru fiecare producător pentru care solicit înregistrarea ca distribuitor, următoarele documente:

a) declarație de conformitate CE emisă de producător pentru un tip de dispozitiv medical distribuit;  
b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate (după caz).

Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

Producător ..... țara .....

Anexez notificarea (imputernicirea) producătorului.

Persoana de contact din cadrul firmei, pentru probleme de securitate a dispozitivelor medicale și de vigilență, este .....

Data: .....

Semnătura și ștampila: .....

MINISTERUL MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR

## ORDIN

### pentru aprobarea derogării în scop științific pentru unele specii de pești

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 102.736/AC din 3 martie 2015 al Direcției biodiversitate, ținând seama de Avizul Academiei Române nr. 3.501/CJ din 23 februarie 2015, luând în considerare prevederile art. 1 alin. (1) lit. b) și c) din Procedura de stabilire a derogărilor de la măsurile de protecție a speciilor de floră și faună sălbatice, aprobată prin Ordinul ministrului mediului și al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 203/14/2009,

în temeiul prevederilor art. 38 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 49/2011, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 38/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor,

**ministrul mediului, apelor și pădurilor** emite următorul ordin:

Art. 1. — Prin derogare de la prevederile art. 33 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 49/2011, cu modificările și completările ulterioare, se aprobă capturarea și eliberarea ulterioară a unui număr de exemplare din specii de pești din cadrul sitului Natura 2000 ROSCI0329 Oltul Superior, după cum urmează:

- a) *Pelecus cultratus* (sabiță) — 15 exemplare;
- b) *Rhodeus sericeus amarus* (boarcă) — 15 exemplare;
- c) *Gobio uranoscopus* (petroc) — 15 exemplare;
- d) *Gobio kessleri* (petroc) — 15 exemplare;
- e) *Barbus meridionalis* (moioagă) — 15 exemplare;
- f) *Misgurnis fossilis* (țipar, vârlan) — 15 exemplare;
- g) *Cobitis taenia* (zvârlugă) — 15 exemplare;
- h) *Sabanejewia aurata* (dunăriță) — 15 exemplare;
- i) *Cottus gobio* (zglăvoc) — 15 exemplare;
- j) *Aspius aspius* — 15 exemplare.

Art. 2. — În vederea capturării speciilor de faună sălbatice prevăzute la art. 1 se va utiliza agregat electronarcoză.

Art. 3. — (1) Derogarea se stabilește de la data intrării în vigoare a prezentului ordin până la 31 iulie 2015.

(2) Capturarea exemplarelor din speciile prevăzute la art. 1 se realizează de către Societatea Comercială „Multidimension” — S.R.L., în cadrul Contractului nr. 569 din 26 noiembrie 2014.

(3) Pentru activitatea prevăzută la alin. (2) se va solicita și obține autorizația de mediu pentru recoltare/capturare.

Art. 4. — (1) În termen de 30 de zile de la data capturării beneficiarul are obligația să transmită agenției județene pentru protecția mediului de pe raza administrativ-teritorială unde s-a desfășurat acțiunea de capturare un raport asupra acțiunii derulate în baza derogării obținute.

(2) Modelul raportului asupra acțiunii derulate în baza derogării obținute este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(3) Agenția județeană pentru protecția mediului transmite Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, în maximum 45 de zile de la data aplicării derogării, un raport referitor la rezultatele acesteia în baza datelor prevăzute la alin. (1).

Art. 5. — Controlul aplicării derogării se exercită de către personalul împuternicit din cadrul subunităților teritoriale de specialitate ale autorității publice centrale care răspunde de protecția mediului.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul mediului, apelor și pădurilor,  
**Anne-Rose-Marie Jugănar**,  
secretar de stat

București, 12 martie 2015.  
Nr. 425.

ANEXĂ

### R A P O R T

#### asupra acțiunii derulate în baza derogării obținute

— model —

Solicitant .....

Specia pentru care s-a acordat derogarea .....

Numărul exemplarelor .....

Stadiul de dezvoltare .....

Starea exemplarelor înainte de prelevare .....

Starea exemplarelor după prelevare .....

Locul de prelevare .....

Data prelevării .....

Mijloace, instalații și metode avute în vedere

.....

.....

Stocarea și destinația specimenelor

.....

Motivul recoltării/derogării

În interesul protejării faunei și florei sălbatice, precum și al conservării habitatelor naturale

Pentru prevenirea producerii unor daune importante, în special asupra culturilor agricole, animalelor domestice, pădurilor, pescăriilor, apelor și altor bunuri

În interesul sănătății și al securității publice sau pentru alte rațiuni de interes public major, inclusiv de natură socială ori economică, și pentru consecințe benefice de importanță fundamentală pentru mediu

În scopuri de repopulare și reintroducere a acestor specii, precum și pentru operațiuni de reproducere necesare în acest scop

Pentru a permite, în condiții strict controlate, într-o manieră selectivă și într-o măsură limitată, prinderea sau deținerea unui număr limitat și specificat de exemplare

(Așașă documentele care să justifice recoltarea exemplarelor în conformitate cu motivul derogării.)

Data .....

Semnătura .....

## ACTE ALE PARTIDELOR POLITICE

### CUANTUMUL TOTAL

al sumelor provenite din finanțările private ale partidelor politice în anul 2014, conform Legii nr. 334/2006 privind finanțarea activității partidelor politice și a campaniilor electorale — Uniunea Democratică a Slovacilor și Cehilor din România

Surse de venit	— lei —
Venituri din cotizații	17.503
Venituri din donații	80
Sponsorizări și alte liberalități pentru susținerea entității nonprofit	3.827
Venituri din vânzare de bilete de spectacol	3.596
Dobânzi bancare	1.233
Cofinanțări proiecte comune	485.288
<b>TOTAL:</b>	<b>511.527</b>

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
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. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, 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. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

