

Ordinul nr. 373/2015 privind aprobarea formularului cu regim special al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

În vigoare de la 08.04.2015

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. N.B. 2.991 din 26 martie 2015 și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 66.185/2014,

având în vedere prevederile art. 898 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanitar, cu modificările și completările ulterioare,

1 în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, verifică respectarea reglementărilor tehnice în domeniul dispozitivelor medicale prin desfășurarea activității de supraveghere la introducerea pe piață și în utilizare a dispozitivelor medicale și de control și monitorizare a activităților conexe dispozitivelor medicale, în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare.

Art. 2.

Personalul ANMDM din cadrul Departamentului dispozitive medicale este împuternicit să controleze modul de îndeplinire a prevederilor reglementărilor tehnice privind dispozitivele medicale și activitățile conexe desfășurate. De asemenea, poate să constate contravențiile și să aplice sancțiunile prevăzute la:

a) art. 897 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 26 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora;

c) art. 56 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;

d) art. 53 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare; și

e) art. 57 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3.

(1) Faptele care constituie contravenții și sancțiunile aplicate se menționează la sfârșitul acțiunii de verificare în Procesul-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) În situația în care contravenientul a fost sancționat cu amendă, odată cu procesul-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale i se comunică și înștiințarea de plată, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2.

(3) Procesul-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale este un document cu regim special, având caracteristicile de tipărire prevăzute în anexa nr. 3.

(4) Înștiințarea de plată se tipărește în conformitate cu caracteristicile prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 4.

Anexele nr. 1, 2 și 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5.

ANMDM și persoanele prevăzute la art. 2 vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 6.

La data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentului ordin se abrogă:

- 1 Ordinul ministrului sănătății nr. 963/2010 privind stabilirea persoanelor împuternicite să constate și să aplice sancțiuni pentru contravențiile prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum și pentru aprobarea formularului-tip al procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor și a modelului înștiințării de plată, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 din 9 iulie 2010;

- 3 Ordinul ministrului sănătății nr. 842/2009 privind aprobarea formularului-tip al Procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor prevăzute de Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 499 din 20 iulie 2009, cu modificările ulterioare.

Art. 7.

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

p. Ministrul sănătății,

Gabriel Florin Pușcău,

secretar general

București, 26 martie 2015.

Nr. 373.

PROCES-VERBAL

de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

Încheiat astăzi: ziua luna anul, în localitatea, la

Agentul/Agenții constator/constatori:, având funcția/funcțiile de în cadrul Departamentului dispozitive medicale, în baza Legitimației/legitimațiilor nr., emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) în temeiul prevederilor titlului XIX art. 898 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, în temeiul art. 26 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care autorizează condițiile de comercializare a acestora, în temeiul art. 56 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, art. 53 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, art. 57 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, al Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, și în baza Delegației/delegațiilor de control nr., în calitate de agenți constatori, reprezentând ANMDM, cu sediul în municipiul București, șos. N. Titulescu nr. 58, sectorul 1, CUI 27234950, în urma controlului efectuat în ziua luna anul privind modul în care se respectă prevederile Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Hotărârii Guvernului nr. 306/2011, Hotărârii Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, Hotărârii Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare, Hotărârii Guvernului nr. 798/2003, cu modificările și completările ulterioare (se subliniază cu o linie continuă actul normativ aplicabil), la persoana juridică/fizică/punctul de lucru/sucursala, cu sediul/adresa în localitatea, str. nr., județul/sectorul, înmatriculată în registrul comerțului cu nr., având CUI, reprezentată de domnul/doamna, domiciliat/domiciliată în localitatea, str. nr., bl., sc., ap., posesor/posesoare al/a BI/CI/pașaport seria nr., eliberat/eliberată de la data de, CNP, în calitate de, am constatat următoarele (descrierea faptei; data și ora comiterii; locul unde a fost comisă; împrejurările ce pot servi la aprecierea gravității și pericolului social al faptei):

1.;

2.;

3.

Fapta/Faptele constatată/constatate prin prezentul proces-verbal constituie contravenție/contravenții, conform:

1. art. alin. lit. din

2. art. alin. lit. din

3. art. alin. lit. din

(Se vor completa, în clar, de către agentul constatator/agenții constatori prevederile articolului, alineatului, literei din actul normativ ale cărui dispoziții au fost încălcate.)

și se sancționează astfel:

- cu amendă de la lei la lei, conform art. alin. lit. din

- cu amendă de la lei la lei, conform art. alin. lit. din

- cu amendă de la lei la lei, conform art. alin. lit. din

De săvârșirea acestei/acestor fapte se face vinovat contravenientul:

1. numele și prenumele, prenumele părinților și, data și locul nașterii, domiciliul actual stabil, CNP, BI/CI seria nr., eliberat/eliberată de Poliția la data de, ocupația, locul de muncă

2. persoana juridică, cu sediul în, str. nr., bl., sc., ap., județul/sectorul, constituită în baza, având codul fiscal, cont nr. la, reprezentată legal prin domnul/doamna, în calitate de, domiciliat/domiciliată în, str. nr., bl., sc., ap., județul/sectorul, având BI/CI seria nr., eliberat/eliberată de la data de, CNP

Aceste fapte contravenționale au fost săvârșite în perioada

Împrejurările ce pot servi la aprecierea gravității faptelor și la evaluarea eventualelor pagube pricinuite:

Agent constatator,

.....

(numele, prenumele și semnătura) Martor,

..... Contravenient,

.....

Contravenientul și-a îndeplinit/nu și-a îndeplinit obligația legală de a prezenta agenților constatori, la cererea lor, actul de identitate ori documentele solicitate pentru buna desfășurare a activității de control.

Organul constatator a dispus următoarele sancțiuni principale:

- avertisment scris

- amendă de lei, conform art. alin. lit. din
.;

- amendă de lei, conform art. alin. lit. din
.;

- amendă de lei, conform art. alin. lit. din
.

Organul constatator a dispus următoarele sancțiuni complementare:

.
.
.

Contravenientul nu se află de față/refuză să semneze sau nu poate lua cunoștință despre conținutul procesului-verbal (se subliniază cu o linie continuă situația aplicabilă), fapt atestat de martor, domnul/doamna, domiciliat/domiciliată în, str. nr., bl., sc., ap., județul/sectorul, având BI/CI seria nr., eliberat/eliberată de la data de, CNP
.

Prezentul proces-verbal a fost încheiat în lipsa unui martor pentru următoarele motive:

.
.

Alte mențiuni:

.
.
.

(Se pot menționa observațiile/obiecțiunile contravenientului.)

Suma totală de lei (adică), reprezentând amenda/amenziile contravenționale aplicată/aplicate astăzi, se va achita în contul, deschis la Trezoreria, iar documentul doveditor al plății va fi prezentat sau comunicat prin poștă ANMDM la adresa: șos. N. Titulescu nr. 58, sectorul 1, municipiul București, cod poștal 011144, CUI 27234950, în termen de 15 zile de la înmânarea/comunicarea procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale, precum și a înștiințării de plată.

În conformitate cu art. 28 alin. (1) și art. 29 din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, contravenientul poate achita contravaloarea a jumătate din minimul amenzilor prevăzute în actele normative, aplicate astăzi, ziua luna anul, cumulate, în termen

de cel mult 48 de ore de la data încheierii/comunicării procesului-verbal și a înștiințării de plată, respectiv suma de lei (adică).

Contravenientul poate face plângere împotriva procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale în termen de cel mult 15 zile de la încheierea/comunicarea*) acestuia. Plângerea, însoțită de copia procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale, se depune la judecătoria în a cărei circumscripție a fost săvârșită contravenția.

*) În termen de 15 zile de la încheierea procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale, în situația în care contravenientul este de față, semnează și i se înmânează procesul-verbal.

În termen de 15 zile de la comunicarea procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale, în situația în care contravenientul nu este de față, nu semnează sau nu poate să ia cunoștință despre conținutul procesului-verbal.

Prezentul proces-verbal conține pagini și a fost întocmit în 3 exemplare, dintre care un exemplar s-a înmânat contravenientului astăzi, /va fi comunicat contravenientului în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data încheierii.

Agent constatator, Martor,

.....

Mi s-a înmânat și am primit un exemplar al procesului-verbal.

Contravenient,

.....

(numele, prenumele și semnătura contravenientului)

ANEXA Nr. 2

ÎNȘTIINȚARE DE PLATĂ

Seria nr.

Pentru debitorul:

Numele și prenumele/Denumirea, cu domiciliul/sediul în localitatea, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, CNP, posesor al CI/BI/pașaport seria nr., eliberat(ă) de la data de /înregistrat la registrul comerțului cu nr., CUI, reprezentat de domnul/doamna, domiciliat(ă) în localitatea, str. nr., bl., sc., et., ap., posesor/posesoare al/a BI/CI/pașaport seria nr., eliberat(ă) de la data de, CNP, în calitate de

În baza Procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale seria nr., încheiat în ziua de luna anul la, sunteți obligat la plata unei amenzi contravenționale în cuantum de lei (adică), pe care urmează să o achitați în contul "Venituri din amenzi și alte sancțiuni aplicate de către

alte instituții de specialitate"beneficiar "Bugetul de stat", deschis la Trezoreria Sectorului 1.

În conformitate cu art. 28 alin. (1) și art. 29 din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, contravenientul poate achita contravaloarea a jumătate din minimul amenzilor prevăzute în actele normative, aplicate astăzi, ziua luna anul, cumulate, în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii/comunicării procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale și a înștiințării de plată, respectiv suma de lei (adică).

O copie a documentului doveditor al plății va fi prezentată agentului constatator sau va fi comunicată prin poștă, recomandat, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la adresa: șos. N. Titulescu nr. 58, sectorul 1, municipiul București, cod poștal 011144, CUI 27234950, în termen de 15 zile de la încheierea/comunicarea procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale și a înștiințării de plată.

În situația în care amenda nu se achită în termen de 15 zile de la data încheierii/comunicării procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale însoțit de prezenta înștiințare de plată, acesta devine titlu executoriu fără nicio altă formalitate și se supune executării silite în condițiile legii.

Agent constatator,

. Am primit un exemplar al înștiințării de plată.

.

(numele, prenumele și semnătura contravenientului)

ANEXA Nr. 3

CARACTERISTICI DE TIPĂRIRE

A. Proces-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale

1. Denumire: Proces-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora

2. Formular cu regim special care se tipărește în 3 exemplare, pe format A4, de culori diferite (alb, roșu și verde), folosindu-se caractere Times New Roman.

3. Caracteristici de tipărire:

a) formularele se tipăresc pe hârtie autocopiativă pe ambele fețe, care să asigure lizibilitatea scrisului atât pe original, cât și pe copii;

b) formularele se broșează în carnete/blocuri a câte 25 de procese-verbale, conținând câte 75 de file fiecare;

c) formularele se vor înseria și numerota conform documentelor cu regim special.

4. Se achiziționează de la unități tipografice specializate, contra cost, pe baza propriilor comenzi.

5. Se utilizează la constatarea unor fapte contravenționale prevăzute de art. 897 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 26 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora, art. 56 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, art. 53 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, art. 57 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, în limita de competență a agenților constatați.

6. Se întocmește în 3 exemplare, dintre care:

- cel alb revine organului fiscal cu atribuții în executarea contravenției;
- cel roșu revine persoanei contraveniente;
- cel verde rămâne la cotor, în posesia organului constatator.

7. Procesul-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale se semnează pe fiecare pagină atât de agentul constatator, cât și de contravenient, precum și de martor, după caz.

B. Înștiințare de plată

1. Denumire: Înștiințare de plată

2. Formularul se tipărește în 3 exemplare.

3. Caracteristici de tipărire:

a) formularele se tipăresc pe format A4;

b) formularele vor purta aceeași serie și număr ca și procesele-verbale de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale.

4. Se utilizează împreună cu procesele-verbale de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale, ca urmare a constatării unor fapte contravenționale prevăzute de art. 897 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 26 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora, art. 56 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, art. 53 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare, art. 57 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare.

5. Se întocmește în 3 exemplare, dintre care:

- un exemplar revine persoanei contraveniente;
- un exemplar revine organului constatator;
- un exemplar revine organului fiscal, anexat la procesul-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale.