

ORDIN Nr. 117 din 28 februarie 2002

privind aprobarea Procedurilor de reglementare sanitara pentru proiectele de amplasare, constructie, amenajare si reglementare sanitara a functionarii obiectivelor si a activitatilor desfasurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrarii în registrul comertului, si a Procedurilor de reglementare sanitara a punerii pe piata a substantelor si produselor noi sau importate pentru prima data si destinate utilizarii ori consumului uman

EMITENT: MINISTERUL SANATATII SI FAMILIEI

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 181 din 18 martie 2002

Ministrul sanatatii si familiei,

având în vedere prevederile art. 15 lit. c) din Legea nr. 100/1998 privind asistenta de sanatate publica, ale Legii nr. 98/1994 privind stabilirea si sanctionarea contravențiilor la normele legale de igiena si sanatate publica, cu modificarile si completarile ulterioare,

în temeiul Hotarârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii si Familiei, cu modificarile si completarile ulterioare,

vazând Referatul de aprobare al Directiei generale de sanatate publica nr. DB/2.139 din 28 februarie 2002,

emite urmatorul ordin:

ART. 1

Se aproba Procedurile de reglementare sanitara pentru proiectele de amplasare, constructie, amenajare si reglementare sanitara a functionarii obiectivelor si a activitatilor desfasurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrarii în registrul comertului, prevazute în anexa nr. 1.

ART. 2

Se aproba Procedurile de reglementare sanitara a punerii pe piata a substantelor si produselor noi sau importate pentru prima data si destinate utilizarii ori consumului uman, prevazute în anexa nr. 2.

ART. 3

Anexele nr. 1 si 2 fac parte integranta din prezentul ordin.

ART. 4

Ministerul Sanatatii si Familiei va elabora, în termen de 180 de zile de la publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, Metodologia de realizare a studiului de impact asupra sanatatii si de abilitare a institutiilor care pot efectua aceste studii.

ART. 5

Tarifele de avizare si autorizare sanitara, avizare sanitara si notificare a substantelor si a produselor noi, precum si de consultanta de specialitate vor fi stabilite, prin ordin al ministrului sanatatii si familiei, în termen de 30 de zile de la data publicarii prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 6

La data intrarii în vigoare a prezentului ordin se abroga prevederile Ordinului ministrului sanatatii nr. 331/1999 privind aprobarea Normelor de avizare sanitara a proiectelor obiectivelor si de autorizare sanitara a obiectivelor cu impact asupra sanatatii publice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 276 din 16 iunie 1999.

ART. 7

Directia generala de sanatate publica din cadrul Ministerului Sanatatii si Familiei, directiile de sanatate publica si institutele de sanatate publica vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 8

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, si va intra în vigoare în termen de 30 de zile de la publicarea lui.

Ministrul sanatatii si familiei,  
Daniela Bartos

## ANEXA 1

### PROCEDURILE DE REGLEMENTARE SANITARA

pentru proiectele de amplasare, constructie, amenajare si reglementare sanitara a functionarii obiectivelor si a activitatilor desfasurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comertului

#### ART. 1

(1) Procedurile de reglementare sanitara pentru proiectele de amplasare, constructie, amenajare si reglementare sanitara a functionarii obiectivelor si a activitatilor desfasurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comertului, sunt:

- a) avizarea sanitara;
- b) autorizarea sanitara.

(2) Avizul sanitar si autorizatia sanitara se emit în baza Legii nr. 100/1998 privind asistenta de sanatate publica, cu respectarea atributiilor ce sunt de competenta directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, a directiilor de specialitate din cadrul ministerelor cu retea sanitara proprie, stabilite prin ordin al ministrului sanatatii si familiei.

(3) Scopul procedurilor de reglementare sanitara pentru proiectele de amplasare, constructie, amenajare si reglementare sanitara a functionarii obiectivelor si a activitatilor desfasurate în acestea, altele decât cele supuse înregistrării în registrul comertului, este prevenirea situatiilor care ar putea pune în pericol sanatatea publica.

#### ART. 2

(1) Avizarea sanitara reprezinta procesul de analiza care conditioneaza, din punct de vedere tehnic, amplasarea, constructia, amenajarea obiectivelor economice si social-culturale de conformarea la normele de igiena si de sanatate publica.

(2) Avizul sanitar este un act tehnic si juridic eliberat în scris de catre autoritatea locala de sanatate publica, necesar în procedura de autorizare în amplasarea, constructia, extinderea sau amenajarea obiectivelor economice de investitii si obiectivelor economice si social-culturale. Avizul sanitar se emite înaintea autorizarii sanitare.

(3) Autorizarea sanitara reprezinta procesul de analiza si investigatie sanitara care conditioneaza, din punct de vedere tehnic si juridic, punerea în functiune si desfasurarea activitatii în obiective de interes public de conformarea la normele de igiena si de sanatate publica.

(4) Autorizatia sanitara reprezinta un act tehnic si juridic eliberat în scris de catre autoritatea locala de sanatate publica, prin care sunt stabilite conditiile si/sau parametrii de functionare ai unei activitati existente ori de punere în functiune a unei activitati în obiective de interes public.

(5) Viza anuala reprezinta actul de constatare, eliberat în scris de catre autoritatea locala de sanatate publica, privind respectarea conformitatii cu autorizarea sanitara eliberata anterior.

(6) Programul de conformare reprezinta un plan de masuri cuprinzând etape care trebuie parcurse în intervale de timp precizate, prin prevederile autorizatiei sanitare, de catre titularul activitatii, sub controlul autoritatii de sanatate publica locala, în scopul respectarii reglementarilor privind sanatatea publica.

#### ART. 3

(1) Avizul sanitar si autorizatia sanitara atesta ca sunt întrunite conditiile igienico-sanitare necesare pentru conformarea la normele de igiena si de sanatate publica în vederea protejarii sanatatii publice.

(2) Avizul sanitar si autorizatia sanitara stabilesc conditiile prin care solicitantul este obligat sa respecte si sa urmareasca conformarea la normele de igiena si de sanatate publica.

#### ART. 4

(1) Activitatea de avizare-autorizare sanitara se desfasoara în cadrul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, al directiilor de specialitate din cadrul ministerelor cu retea sanitara proprie, de catre personalul biroului pentru avize si autorizatii sanitare.

(2) Biroul pentru avize si autorizatii sanitare este compus din sef de birou si referenti. Functia de sef de birou va fi ocupata prin concurs de un medic având specialitatea igiena, medicina muncii, epidemiologie sau sanatate publica.

(3) Biroul pentru avize si autorizatii sanitare are urmatoarele atributii:

- a) realizeaza activitatea de autorizare si avizare sanitara conform prevederilor prezentului ordin;
- b) primeste si înregistreaza documentatia solicitantului, repartizând-o catre sectiile sau compartimentele de specialitate;
- c) solutioneaza cererile conform recomandarilor cuprinse în referatele de evaluare, completeaza formularele conform recomandarilor si elibereaza avizele si autorizatiile sanitare;
- d) gestioneaza baza de date pentru autorizatiile si avizele sanitare eliberate;
- e) înregistreaza declaratia pe propria raspundere si autorizatia sanitara eliberata;
- f) comunica inspectiei sanitare emiterea autorizatiei sanitare de functionare în termen de 48 de ore;
- g) asigura informarea solicitantilor asupra procedurii de avizare si autorizare sanitara.

(4) Activitatile de evaluare în vederea eliberarii avizelor si autorizatiilor sanitare se realizeaza de catre personalul de specialitate calificat pentru domeniul de activitate supus autorizarii.

ART. 5

Obiectivele si activitatile economice si social-culturale de interes public, supuse prevederilor prezentului ordin, sunt prevazute în anexa nr. 1.

ART. 6

(1) Documentele necesare pentru solicitarea avizului sanitar al obiectivelor si al activitatilor desfasurate în acestea sunt:

- a) cerere;
- b) planul general de amplasare a obiectivului, prezentat la o scara din care sa se înțeleaga clar încadrarea în cartier, zona, localitate, accesul la retelele de transport, energie si utilitati, precum si caracteristicile terenului;
- c) planul de amenajare interioara: circuite functionale si modul lor de structurare, modul de asigurare a aprovizionarii cu apa potabila, modul de evacuare a apelor uzate menajere si tehnologice, modul de organizare a evacuarii deseurilor solide si modul de colectare, depozitare temporara si de evacuare/neutralizare a deseurilor periculoase rezultate din activitati care urmeaza sa se desfasoare în obiectivul pentru care se solicita avizarea;
- d) dovada de achitare a tarifului de avizare sanitara.

(2) La documentele necesare pentru obtinerea avizului sanitar se va solicita, daca este cazul, conform prevederilor legale în vigoare, studiul de impact asupra starii de sanatate a populatiei din zona.

ART. 7

(1) Studiul de impact asupra sanatatii populatiei din zona va cuprinde cel putin urmatoarele elemente:

- a) caracterizarea nivelului de expunere a populatiei;
- b) caracterizarea efectelor asupra sanatatii, consecutiv realizarii obiectivului;
- c) evaluarea impactului asupra starii de sanatate a populatiei;
- d) conditiile de conformare pentru prevenirea efectelor;
- e) planul de monitorizare a aplicarii conditiilor de conformare si a efectelor asupra starii de sanatate.

ART. 8

(1) Dupa primire dosarul se înregistreaza si se repartizeaza, nominalizându-se personalul de specialitate pentru analiza si investigarea proiectului.

(2) Personalul de specialitate analizeaza si evalueaza conformarea proiectului la normele de igiena, standardele, normativele sau la alte reglementari legale si elaboreaza referatul de evaluare.

(3) Referatul de evaluare va cuprinde concluziile privind conformarea la normele de igiena si la reglementarile de sanatate publica în vigoare, precum si concluzia cu privire la avizarea proiectului în una dintre urmatoarele variante:

- a) sunt îndeplinite conditiile pentru eliberarea avizului sanitar si se elibereaza avizul sanitar;

b) nu sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea avizului sanitar; acest lucru se comunica solicitantului, precizându-se neconformitatea constatată și menționându-se prevederile legale ce nu sunt îndeplinite.

(4) Referatul de evaluare se elaborează conform modelului prezentat în anexa nr. 2.

(5) În avizul sanitar se vor menționa următoarele:

a) datele de identificare a solicitantului și calitatea acestuia;

b) datele de identificare a obiectivului avizat;

c) activitatea/activitățile pentru care este avizat obiectivul;

d) numărul din registrul unic de avize sanitare al biroului pentru avize și autorizații sanitare;

e) numărul și data întocmirii referatului de evaluare, numele specialistului care a semnat referatul de evaluare, din registrul unic de avize sanitare;

f) semnătura șefului biroului pentru avize și autorizații sanitare și stampila direcției de sănătate publică teritoriale sau a municipiului București ori a direcției de profil din ministerele cu rețea medicală proprie;

g) în situația în care obiectivul supus avizării sanitare se află pe teritoriul unui județ în care direcția de sănătate publică nu are laborator de igienă radiatiilor și obiectivul este proiectat să aibă arii de lucru în care se desfășoară practici nucleare, referatul de evaluare pentru avizarea sanitară este semnat de către directorul direcției de sănătate publică teritoriale în a cărei rază se află obiectivul avizat și de către șeful laboratorului de igienă radiatiilor teritorial la care este arondat respectivul județ.

(6) Rezolvarea solicitării se va face în maximum 20 de zile de la înregistrarea cererii.

(7) Documentația de avizare se va păstra la dosarul de obiectiv din cadrul biroului pentru avize și autorizații sanitare.

#### ART. 9

(1) Solicitarea avizului sanitar este obligatorie sau facultativă, în funcție de reglementările legale incidente domeniului de activitate supus avizării.

(2) Avizul sanitar este obligatoriu pentru autorizarea activităților în spații care au fost construite cu altă destinație inițială decât activitatea pentru care se solicită autorizarea.

#### ART. 10

(1) Documentele necesare pentru solicitarea autorizației sanitare sunt:

a) cerere;

b) dosar tehnic, care va cuprinde: avizul sanitar, dacă este cazul, planul dimensionat cu structura interioară, dotările necesare desfășurării activității supuse autorizării, prezentarea circuitelor funcționale, modul de asigurare a iluminatului, ventilației, temperaturii ambientale, schita rețelelor de utilități sau modul de asigurare a acestora (apa potabilă, apa caldă menajeră, evacuarea apelor uzate menajere și tehnologice, evacuarea deșeurilor solide și, în cazul unităților medicale, a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea desfășurată);

c) dovada de achitare a tarifului de autorizare sanitară.

(2) După caz, vor fi solicitate următoarele:

a) declarația pe propria răspundere referitoare la asigurarea conformării la condițiile igienico-sanitare, conform modelului prezentat în anexa nr. 3;

b) declarația de deținere și manipulare de substanțe toxice, conform Decretului nr. 466/1979 privind regimul produselor și al substanțelor toxice, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În situația în care obiectivului supus autorizării i-a fost eliberat aviz sanitar, dosarul de aviz sanitar se asimilează dosarului tehnic.

#### ART. 11

(1) Cererea de autorizare și dosarul cuprinzând documentele pentru obiectivele și activitățile prevăzute în anexa nr. 1 se depun la biroul pentru avize și autorizații sanitare, unde sunt verificate și, în cazul în care documentația este completă, cererea se înregistrează și se reține spre soluționare.

(2) După primirea dosarului înregistrat și repartizat se nominalizează personalul de specialitate pentru analiză și investigarea proiectului.

(3) Referatul de evaluare cuprinde, după caz, aprecierile privind conformarea sau programul de

conformare si calendarul de conformare, precum si concluzia cu privire la autorizarea sanitara în una dintre variantele:

- a) sunt îndeplinite conditiile pentru eliberarea autorizatiei sanitare si se elibereaza autorizatie sanitara;
- b) pot fi îndeplinite conditiile pentru eliberarea autorizatiei sanitare, cu realizarea programului si calendarului de conformare stabilit în autorizatie, si se elibereaza autorizatie sanitara;
- c) nu sunt îndeplinite conditiile pentru eliberarea autorizatiei sanitare, precizându-se neconformitatea fata de actele legale care prevad aceste cerinte, comunicându-se aceasta solicitantului;
- d) referatul de evaluare în vederea eliberarii autorizatiei sanitare se completeaza conform modelului prezentat în anexa nr. 2.

(4) Formularul autorizatiei sanitare va cuprinde:

- a) datele de identificare a solicitantului si calitatea acestuia;
- b) datele de identificare a obiectivului autorizat;
- c) numarul din registrul unic pentru autorizatii sanitare;
- d) activitatea/activitatile autorizata/autorizate;
- e) programul si calendarul de conformare pentru îndeplinirea conditiilor de autorizare sanitara (dupa caz);
- f) numarul si data referatului de evaluare, numele specialistului care a elaborat referatul de evaluare;

g) semnatura directorului directiei de sanatate publica, a sefului biroului pentru avize si autorizatii sanitare si stampila directiei de sanatate publica sau a directiei de profil din ministerele cu retea sanitara proprie;

h) în situatia în care un obiectiv supus autorizarii sanitare este proiectat sa aiba arii de lucru în care se desfasoara practici nucleare si este amplasat pe teritoriul unui judet în care directia de sanatate publica nu are laborator de igiena radiatiilor, referatul de evaluare pentru avizarea sanitara este semnat de catre directorul directiei de sanatate publica din judetul în care se afla obiectivul si de catre seful laboratorului de igiena radiatiilor teritorial la care este arondat respectivul judet.

(5) Documentatia de autorizare se va pastra la dosarul obiectivului, în cadrul biroului pentru avize si autorizatii.

(6) Rezolvarea solicitarii se va face în termen de 20 de zile de la data înregistrarii cererii.

ART. 12

În cazul în care sunt necesare prestatii de specialitate pentru analiza si investigatie sanitara, contravaloarea acestora se achita de catre solicitant la directiile de sanatate publica, pe baza de deviz, înainte de eliberarea autorizatiei sanitare.

ART. 13

(1) Autorizatia sanitara de functionare se emite strict pentru obiectivul si activitatea/activitatile pentru care a fost solicitata.

(2) Autorizatia sanitara va cuprinde urmatoarele:

- a) numarul de înregistrare din registrul unic de autorizatii al directiei de sanatate publica;
- b) obiectul de activitate publica;
- c) datele de identificare a obiectivului;
- d) structura functionala prezentata succint;
- e) programul de conformare;
- f) semnatura directorului directiei de sanatate publica, a sefului biroului pentru avize si autorizatii sanitare si stampila directiei de sanatate publica.

(3) Autorizatia sanitara de functionare se pastreaza la obiectivul pentru care a fost eliberata si trebuie pusa în mod obligatoriu la dispozitie oricarui organ de control, daca acesta o solicita.

(4) Autorizatia sanitara are valabilitate atât timp cât sunt respectate conditiile igienico-sanitare si sunt mentinute conditiile de structura functionala si cele care se refera la obiectul de activitate din solicitarea initiala, pentru care a fost emisa autorizatia.

(5) Autorizatia sanitara se vizeaza anual în cazul obiectivelor cuprinse în lista prevazuta în anexa nr.

1.

#### ART. 14

(1) Personalul de specialitate din directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, poate acorda consultatii de specialitate solicitantilor de avize sau autorizatii sanitare, pentru întocmirea documentatiei necesare.

(2) Persoana de specialitate care acorda consultanta tehnica nu poate semna referatul de evaluare pentru avizarea sau autorizarea sanitara a obiectivului/activitatii pentru care a prestat serviciul de consultanta.

#### ART. 15

(1) Inspectia sanitara din cadrul directiei de sanatate publica poate proceda la retragerea temporara sau definitiva a autorizatiei sanitare de functionare în cazul oricarei modificari a obiectului de activitate si a structurii functionale a obiectivului fata de ceea ce este prevazut în autorizatia sanitara de functionare sau în cazul nerespectarii programului de conformare.

(2) Din momentul retragerii temporare sau definitive a autorizatiei sanitare de functionare activitatea pentru care a fost eliberata autorizatia sanitara de functionare retrasa se suspenda.

(3) Pentru reluarea activitatii se reia procedura de autorizare prin biroul pentru avize si autorizatii sanitare din cadrul directiei de sanatate publica teritoriale.

#### ART. 16

Anexele nr. 1 - 3 fac parte integranta din prezentele proceduri.

#### ANEXA 1

la proceduri

#### PROIECTE, OBIECTIVE SI ACTIVITATI

supuse avizarii/autorizarii si autoritatea competenta

---

Nr. Obiectivul/activitatea Procedura de Autoritatea  
crt. reglementare competenta  
sanitara

---

1. Cabinet medical individual, cabinet Autorizare sanitara Directia de medical asociat sau grupat, cu ori pe baza de declaratie sanatate fara punct sanitar, societate civila pe propria raspundere publica medicala cu sau fara punct sanitar, cabinet medical care functioneaza în structura unei unitati sanitare apartinând ministerelor cu structura proprie, care acorda asistenta medicala primara

2. Cabinet medical individual, cabinet Autorizare\*) Directia de medical asociat sau grupat, sanatate societate civila medicala de publica specialitate, unitate medicala ambulatorie de specialitate apartinând ministerelor cu structura proprie; ambulatoriu de specialitate integrat unui spital sau unui spital apartinând ministerelor cu structura proprie, care acorda asistenta medicala de specialitate; centre de diagnostic si tratament

3. Cabinet medical si cabinet Autorizare\*) Directia de stomatologic prescolar, scolar, sanatate studentesc, cabinete de medicina publica sportiva, cabinet de medicina muncii, cabinet de întreprindere
4. Spitale publice, private, mixte Autorizare\*) Directia de sanatate publica
5. Serviciu de ambulanta - persoana Declaratie pe propria Directia de fizica raspundere sanatate publica
6. Cabinet de planning familial Declaratie pe propria Directia de - persoana fizica raspundere sanatate publica
7. Cabinet medical - centru de plasament Declaratie pe propria Directia de sau primire minori raspundere sanatate publica
8. Cabinet de homeopatie/kinetoterapie/ Declaratie pe propria Directia de acupunctura raspundere sanatate publica
9. Laborator de tehnica dentara Declaratie pe propria Directia de raspundere sanatate publica
10. Sedii de fundatii caritabile Declaratie pe propria Directia de pentru copii si tineri, în care se raspundere sanatate desfasoara activitati cu copii sau publica tineri (fara unitati de asistenta la aceeasi adresa cu sediul fundatiei)
11. Unitati publice sau private de Autorizare\*) Directia de asistenta sociala, cu paturi pentru sanatate copii, batrâni, persoane cu handicap publica
12. Unitati publice sau private de Aviz/Autorizare\*) Directia de învățământ prescolar, preuniversitar, sanatate universitar publica
13. Unitati de cazare din unitatile Aviz/Autorizare\*) Directia de publice sau private de învățământ sanatate publica
14. Tonete, tarabe, puncte comerciale Declaratie pe propria Directia de si chioscuri cu suprafata utila mai raspundere sanatate mica de 10 mp publica
15. Unitati de alimentatie colectiva Autorizare\*) Directia de din unitatile publice sau private sanatate de învățământ publica
16. Utilizarea pentru diagnostic si Aviz/Autorizare Directia de tratament a surselor închise/ sanatate deschise, a dispozitivelor publica generatoare de radiatii ionizante
17. Mijloace de transport al produselor Autorizare Directia de alimentare, aparținând persoanelor sanatate fizice, asociatiilor familiale, publica fundatiilor, organizatiilor si societatiilor comerciale

18. Obiective cu activitati de Autorizare Directia de dezinfectie, dezinsectie sau sanatare deratizare, apartinand persoanelor publica fizice, asociatiilor familiale

19. Servicii publice de aprovizionare Autorizare\*) Directia de cu apa potabila sanatare publica

20. Alte obiective economice si Declaratie pe propria Directia de social-culturale in care se raspundere sanatare desfasoara activitati ce nu sunt publica supuse inregistrarii si autorizarii de functionare prin Biroul Unic al Camerei de Comert si Industrie

---

\*) Viza anuala pe autorizatia sanatare.

ANEXA 2  
la proceduri

MINISTERUL SANATATII SI FAMILIEI  
Directia de sanatare publica .....

REFERAT DE EVALUARE PENTRU AVIZAREA SANITARA  
Nr. .... /200...

Subsemnatul/Subsemnata ....., in calitate de ....., din cadrul Directiei de sanatare publica ..... - sectia/compartimentul ....., am efectuat evaluarea, la solicitarea ....., inregistrata la biroul pentru avize si (denumirea solicitantului) autorizatii sanatare din cadrul directiei de sanatare publica, cu nr. .../200..., pentru amplasarea/amenajarea obiectivului ....., cu sediul in localitatea ....., str. .... nr. ...., judetul/sectorul ....., cu activitatea/activitatile .....

1. S-au evaluat conditiile de amplasare a obiectivului

.....  
(prevederile legale de conformare)

2. S-au evaluat conditiile de constructie si amenajare pentru desfasurarea activitatii/activitatilor .....

(prevederile legale de conformare)

3. Structura circuitelor functionale este conform prevederilor legale .....

4. Analiza de conformitate la conditiile igienico-sanatare privind:

| DA | NU |

a) iluminatul ..... |\_\_\_|\_\_\_|

| DA | NU |

b) asigurarea ventilatiei ..... |\_\_\_|\_\_\_|

| DA | NU |

c) asigurarea incalzirii ..... |\_\_\_|\_\_\_|

| DA | NU |



d) accesibilitate la apa potabila ..... |\_\_\_|\_\_\_|

| DA | NU |

e) asigurarea evacuării apelor uzate menajere ..... |\_\_\_|\_\_\_|

| DA | NU |

f) asigurarea evacuării deșeurilor solide menajere ..... |\_\_\_|\_\_\_|

| DA | NU |

g) asigurarea evacuării deșeurilor periculoase ..... |\_\_\_|\_\_\_|  
(activitățile de asistență medicală)

Concluzii:

1. Sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea avizului sanitar.
2. Nu sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea avizului sanitar, deoarece s-au constatat următoarele neconformități la .....  
..... și se reface documentația.  
(precizarea prevederilor legale)

NOTA:

Dacă situația o impune, se poate detalia pe pagini anexate, cu menționarea punctelor la care sunt necesare mențiunile suplimentare.

Medic specialist,  
.....

MINISTERUL SANATĂȚII ȘI FAMILIEI  
Direcția de sănătate publică .....

REFERAT DE EVALUARE PENTRU AUTORIZAREA SANITARA  
Nr. .... /200...

Subsemnatul/Subsemnata ....., în calitate de ....., și însoțit/însoțita de ..... din cadrul Direcției de sănătate publică ..... - secția/compartimentul ....., am efectuat, la solicitarea .....,  
(denumirea solicitantului)

înregistrată la biroul pentru avize și autorizații sanitare din cadrul direcției de sănătate publică, cu nr. .... /200..., în prezența domnului/doamnei ....., în calitate de administrator/ ....., evaluarea obiectivului ....., cu sediul în localitatea ....., str. .... nr. ...., județul/sectorul ....., cu activitatea/activitățile (cod CAEN) desfășurate la sediul social din localitatea ....., str. .... nr. ...., și la sediul/sediile secundare din localitatea/localitățile ....., str. .... nr. ...., județul/sectorul .....

1. S-au evaluat condițiile de desfășurare a activității/activităților

.....  
(precizarea prevederilor legale pentru fiecare tip de activitate autorizată):  
2. Structura circuitelor funcționale este conform prevederilor

.....  
(precizarea prevederilor legale pentru fiecare tip de activitate autorizată):

3. Analiza de conformitate la condițiile igienico-sanitare privind:

a) iluminatul ..... \_\_\_\_\_

| DA | NU |

b) ventilatia ..... \_\_\_\_\_  
| DA | NU |

c) încălzirea ..... \_\_\_\_\_  
| DA | NU |

d) apa potabila ..... \_\_\_\_\_  
| DA | NU |

e) evacuarea apelor uzate menajere ..... \_\_\_\_\_  
| DA | NU |

f) evacuarea deeurilor solide menajere ..... \_\_\_\_\_  
| DA | NU |

g) evacuarea deeurilor periculoase ..... \_\_\_\_\_  
(activitatile de asistenta medicala) | DA | NU |

Sunt îndeplinite conditiile de depozitare si manipulare a substantelor toxice si se elibereaza autorizatia conform Decretului nr. 466/1979.

Concluzii:

1. Sunt îndeplinite conditiile pentru eliberarea autorizatiei sanitare

.....  
(precizarea prevederilor legale)

2. Sunt îndeplinite conditiile pentru eliberarea autorizatiei sanitare, cu urmatoarele conditii si calendar de conformare: .....

(precizarea prevederilor legale)

3. Nu sunt îndeplinite conditiile pentru eliberarea autorizatiei sanitare, deoarece s-au constatat neconformitati la referatul de evaluare .....

.....  
(precizarea prevederilor legale)

NOTA:

Daca situatia o impune, se poate detalia pe pagini anexate, cu mentionarea punctelor la care sunt necesare mentiunile suplimentare.

Medic specialist,  
.....

MINISTERUL SANATATII SI FAMILIEI

Directia de sanatate publica .....

Biroul pentru avize si autorizatii sanitare

Catre  
.....

Referitor la solicitarea dumneavostra înregistrata la biroul pentru avize si autorizatii sanitare din cadrul Directiei de sanatate publica ..... cu nr. .... din data de ....., privind avizarea/autorizarea

sanitara a obiectivului cu activitatea ....., cu sediul social în

(cod CAEN)

localitatea ....., str. .... nr. ...., judetul/sectorul ....., va comunicam ca nu sunt îndeplinite conditiile prevazute de legislatia sanitara în vigoare, datorita urmatoarelor neconformitati:

.....,  
(precizarea lor si a reglementarilor legale cu care nu se conformeaza)

din referatul de evaluare elaborat de catre .....

(numele si specialitatea)

cu nr. .... din data de ....., înregistrat la biroul pentru avize si autorizatii sanitare.

Dupa remedierea neconformitatii/neconformitatilor veti reveni cu o noua solicitare de evaluare.

Sef birou,

.....

ANEXA 3

la proceduri

DECLARATIE

referitoare la conditiile igienico-sanitare

Subsemnatul/Subsemnata ....., în calitate de director/administrator al ....., din localitatea ....., str. .... nr. ...., judetul/sectorul ....., posesor/posesoare al/a actului de identitate ..... seria ..... nr. ...., declar urmatoarele pe propria raspundere, cunoscând ca declaratiile false sunt pedesite conform legii:

1. În sediul social în care se desfasoara activitatea/activitatile

.....  
(cod CAEN)

sau în sediul secundar din localitatea ....., str. .... nr. ...., judetul ....., în care se desfasoara activitatea/activitatile

....., sunt asigurate urmatoarele:

(cod CAEN)

Utilitati	
Acces la apa potabila:	
- racord la apa potabila   Da	
- alt sistem   Precizat	
- buletin de analiza a apei potabile   .....	
Acord la apa calda menajera:	
- racord la apa potabila   Da	
- alt sistem   Precizat	
Sistem de evacuare a apelor uzate menajere:	
- racord la canalizare   Da	

- alt sistem   Precizat	
Acces la grup sanitar pentru personal:	
- grup sanitar propriu   Da	
- acces la grup sanitar   Da	
Managementul deseurilor solide:	
- colectarea si/sau depozitarea intermediara a deseurilor   Da   solide menajere, conform normelor de igiena	
- evacuarea deseurilor solide menajere prin contractare   Da   cu o firma specializata	
- alt sistem   Precizat	
Managementul deseurilor cu regim special:	
- colectarea si/sau depozitarea temporara a deseurilor   Da   solide menajere, conform normelor de igiena	
- evacuarea deseurilor solide menajere prin contractare   Da   cu o firma specializata	
- alt sistem   Precizat	

2. Posed spatiul si dotarile specifice cerute de normele de igiena pentru domeniul meu de activitate.
3. Cunosc normele privind depozitarea, pastrarea, transportul sau comercializarea produselor din domeniul meu de activitate.
4. Ma angajez sa respect normele igienico-sanitare în vigoare si sa comunic orice modificare privind cele declarate.
5. Ma angajez sa asigur personal cu calificarea necesara domeniului meu de activitate si cu cunostintele necesare privind normele igienico-sanitare în vigoare, în scopul prevenirii riscului pentru sanatatea consumatorilor.

Semnatura

.....

## ANEXA 2

### PROCEDURILE DE REGLEMENTARE SANITARA

a punerii pe piata a substantelor si produselor noi sau importate pentru prima data si destinate utilizarii ori consumului uman

#### ART. 1

Procedurile de reglementare sanitara a punerii pe piata a substantelor si produselor noi sau importate pentru prima data si destinate utilizarii ori consumului uman sunt:

- a) avizarea sanitara;

b) notificarea.

#### ART. 2

(1) Prin substanta sau produs nou se înțelege orice substanta sau produs care nu a fost folosit în mod semnificativ până în prezent pentru utilizare sau pentru consum uman.

(2) Prin punere pe piata se înțelege actul/activitatea prin care substanta sau produsul nou devine disponibil consumatorului.

(3) Avizarea sanitara este un proces de analiza a documentatiei tehnice privind conformarea substantei sau a produsului la cerintele normelor de igiena si ale reglementarilor de sanatate publica.

(4) Avizul sanitar este actul care conditioneaza, din punct de vedere juridic si tehnic, punerea pe piata a substantelor sau a produselor noi, fabricate ori importate pentru prima data.

(5) Notificarea este demersul administrativ prin care este transmisa, în forma scrisa, catre autoritatea competenta de sanatate publica intentia de punere pe piata a unei substante sau a unui produs nou de catre producator ori de importator.

(6) Prin dosar de produs se înțelege documentatia care contine informatiile necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau ulterioare, pentru om si mediu.

#### ART. 3

(1) Directia generala de sanatate publica stabileste si actualizeaza lista cuprinzând substantele si produsele noi si procedura la care acestea trebuie supuse înainte de punerea lor pe piata, în functie de intrarea în vigoare a prevederilor legale specifice substantei sau produsului destinat utilizarii ori consumului uman.

(2) Avizul sanitar emis pentru o substanta sau un produs este valabil pentru producatorul respectivei substante ori al produsului si pentru toti agentii economici sau pentru orice alta persoana autorizata care distribuie substanta ori produsul pe piata sau care îl importa de la acelasi producator.

(3) Avizul sanitar are valabilitate atât timp cât nu se face nici un fel de modificare în compozitia calitativa si cantitativa sau în domeniul de folosire a substantei ori produsului respectiv.

(4) Modificarea intervenita în compozitia calitativa si cantitativa sau în domeniul de folosire a unei substante sau produs avizat sanitar atrage pierderea valabilitatii avizului sanitar.

(5) Categoriile de substante si de produse noi sau de substante si produse importate pentru prima data, supuse avizarii sanitare ori notificarii, sunt cele cuprinse în anexa nr. 1.

#### ART. 4

(1) În cadrul Directiei generale de sanatate publica se organizeaza biroul de avizare sanitara, pentru înregistrarea si gestionarea datelor privind substantele sau produsele noi supuse reglementarii sanitare înainte de punerea lor pe piata sau a importului.

(2) Biroul de avizare sanitara se organizeaza prin ordin al ministrului sanatatii si familiei.

(3) Biroul de avizare sanitara va fi compus dintr-un sef de birou si 2 consilieri; seful de birou poate fi medic specialist, farmacist specialist, chimist principal, biochimist sau biolog principal, iar consilierii vor avea una dintre pregatirile mentionate, alta însa decât cea a sefului de birou.

(4) Biroul de avizare sanitara va asigura:

a) înregistrarea avizelor sanitare si a notificarilor eliberate sau efectuate la instituttele de sanatate publica si la directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti;

b) gestionarea bazei de date pentru avizele sanitare si notificari;

c) înregistrarea solicitarilor, solutionarea si eliberarea acordurilor si a certificatelor de abilitare, conform Hotarârii Guvernului nr. 340/1992 privind regimul de import al deseurilor si reziduurilor de orice natura, precum si al altor marfuri periculoase pentru sanatatea populatiei si pentru mediul înconjurator, cu modificarile si completarile ulterioare;

d) publicarea periodica a listei avizelor sanitare si a notificarilor.

(5) Biroul de avizare sanitara va avea stampila proprie, iar seful de birou are drept de semnatura pe certificatul de abilitare, pe acord si pe licenta de import.

#### ART. 5

(1) Pentru avizarea sanitara si notificarea substantelor si produselor noi, în instituttele de sanatate publica se înfiinteaza comisia de avizare.

- (2) Comisia de avizare este numita de catre Directia generala de sanatate publica la propunerea consiliilor de administratie ale institutelor de sanatate publica, în termen de 30 de zile de la data publicarii prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.
- (3) Comisia de avizare se compune din personalul existent în institutelor de sanatate publica.
- (4) Comisia de avizare este constituita din presedinte, medic primar sau cercetator gradul I, secretar (cu studii superioare), 5 - 7 membri cu specialitatea în: igiena, toxicologie, chimie, microbiologie, biologie, epidemiologie, inginerie sanitara si un registrator.
- (5) Componenta comisiei de avizare se schimba la un interval de 5 ani.
- (6) Comisia de avizare își va stabili regulamentul de functionare în termen de 10 zile lucratoare de la constituire.
- (7) Comisia de avizare va avea stampila, iar presedintele are drept de semnatura pe avizul sanitar si pe notificare.
- (8) Comisia de avizare are urmatoarele responsabilitati:
- a) primeste si verifica documentele necesare avizarii sanitare sau notificarii si, în cazul în care acestea sunt complete, înregistreaza solicitarea;
  - b) analizeaza continutul dosarului tehnic;
  - c) elaboreaza referatul de evaluare asupra dosarului tehnic pentru substantele sau produsele supuse avizarii sanitare;
  - d) elibereaza avizul sanitar în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrarii;
  - e) comunica notificarea, atunci când este cazul, în termenul prevazut de actele normative în vigoare pentru grupele de substante sau categoriile de produse supuse notificarii;
  - f) comunica avizele sanitare eliberate si notificarile efectuate catre biroul de avizare sanitara al Directiei generale de sanatate publica, în termen de 72 de ore de la eliberare sau înregistrare, conform modelului prezentat în anexa nr. 2;
  - g) informeaza corect si complet solicitantii asupra formalitatilor necesare obtinerii avizului sau notificarii.

#### ART. 6

(1) Producatorul sau agentul sau autorizat va solicita comisiei de avizare din institutelor de sanatate publica avizul sanitar înainte de distribuirea pe piata a substantelor sau a produselor supuse avizarii sanitare.

(2) Producatorul sau agentul sau autorizat va înregistra notificarea înainte de punerea pe piata a substantelor sau a produselor supuse notificarii, conform prevederilor legale în vigoare.

#### ART. 7

(1) Documentele necesare pentru eliberarea avizului sanitar sunt:

a) cerere adresata comisiei de avizare (cu antetul solicitantului, adresa, numarul de telefon, contul bancar), în care se specifica:

- calitatea de producator, de agent autorizat al producatorului sau de importator;
- numele si adresa completa ale producatorului, în cazul în care solicitantul este importator;
- numele si adresa completa ale persoanei la care se gaseste dosarul tehnic al produsului;
- lista cuprinzând documentele depuse la dosarul tehnic;

b) dosar tehnic pentru avizarea sanitara, ce va contine minimum:

- numele/denumirea producatorului, respectiv a importatorului, si numarul de înregistrare la registrul comertului;
- adresa la care își are sediul în România producatorul sau importatorul;
- tara de origine pentru produsul fabricat în afara teritoriului României;
- denumirea comerciala a produsului;
- categoria de produs;
- domeniul de utilizare/aplicabilitate si atestarea lui;
- compozitia calitativa si cantitativa a produsului;
- detalii fizico-chimice despre produs si materiile prime;
- criteriile de control pentru puritatea ingredientelor si pentru controlul microbiologic, acolo unde este cazul;

- fisa de securitate a produsului, acolo unde este cazul;
- declaratia de conformitate prin care producatorul/importatorul își asuma responsabilitatea conformarii produselor fabricate/importate, potrivit prevederilor legale în domeniu aplicabile categoriei de substante sau de produse;
- alte documente, dupa caz sau conform prevederilor legale în vigoare, pentru categoria de substante sau de produse;

c) dovada achitarii tarifului de avizare sau de notificare conform cerintelor prevederilor legale în vigoare pentru categoria respectiva de substante sau de produse.

(2) Pentru avizarea sanitara nu se depune mostra de produs si nu se solicita buletin de analiza.

(3) Avizul sanitar va cuprinde urmatoarele informatii:

a) datele de identificare a producatorului, respectiv a importatorului, si numarul de înregistrare la registrul comertului; adresa la care își are sediul în România producatorul sau importatorul;

b) tara de origine pentru produsul fabricat în afara teritoriului României;

c) denumirea comerciala a produsului, categoria de produse, domeniul de utilizare;

d) prevederea legala care reglementeaza calitatea si domeniul de utilizare a substantei sau produsului;

e) semnatura presedintelui comisiei de avizare sau a directorului si a sefului biroului de avizare, precum si stampila institutiei emitente.

#### ART. 8

(1) Documentele necesare pentru notificare sunt:

a) cerere adresata comisiei de avizare (cu antetul solicitantului, adresa, numarul de telefon, contul bancar), în care se specifica:

- calitatea de producator, de agent autorizat al producatorului sau de importator;
- numele si adresa completa ale producatorului, în cazul în care solicitantul este importator;
- numele si adresa completa ale persoanei la care se gaseste dosarul tehnic al produsului;
- lista cuprinzând documentele depuse la dosarul tehnic;

b) dosarul tehnic;

c) dovada achitarii tarifului de notificare, în cazul în care sunt prevazute tarife pentru categoria respectiva de substante sau de produse.

(2) Dosarul tehnic este alcatuit conform prevederilor legale specifice de notificare pentru categoria respectiva de produs.

(3) Dosarul tehnic pentru notificarea produselor care nu fac obiectul unor prevederi legale specifice de notificare va contine:

a) numele/denumirea producatorului, respectiv a importatorului, si numarul de înregistrare la registrul comertului;

b) adresa la care își are sediul în România producatorul sau importatorul;

c) tara de origine pentru produsul fabricat în afara teritoriului României;

d) denumirea comerciala a produsului;

e) categoria de produse si, dupa caz, testele de atestare a categoriei de produse;

f) compozitia calitativa si cantitativa a produsului si, dupa caz, standardul de produs;

g) detalii fizico-chimice si microbiologice ale materiilor prime si ale produselor finite si criteriile de puritate si control microbiologic al produsului, acolo unde este cazul;

h) declaratia de conformitate prin care producatorul/importatorul își asuma responsabilitatea conformarii produselor fabricate/importate cu prevederile legale în domeniu, aplicabile categoriei de substante sau de produse.

(4) Notificarea devine efectiva în momentul depunerii datelor prevazute la alin. (1) - (3).

(5) Orice modificare a informatiilor depuse va fi transmisa, dupa caz, comisiei de avizare sau biroului de avizare sanitara, în termen de 5 zile de la data aparitiei acesteia.

(6) Producatorul sau agentul sau ori persoana responsabila pentru punerea pe piata a unui produs importat va detine la adresa specificata pe eticheta, numai în scopul controlului, dosarul tehnic al substantei sau produsului, conform prevederilor legale pentru categoria de substante sau de produse.

(7) În situația substanțelor sau produselor importate datele prevăzute la alin. (1) - (3) trebuie să fie prezentate în limba română sau într-o limbă accesibilă autorităților competente.

#### ART. 9

(1) Documentele și referatul de evaluare a dosarului tehnic pentru avizarea sanitară sau pentru notificare se păstrează la comisia de avizare din institutele de sănătate publică sau, după caz, la biroul pentru avize și autorizații sanitare din cadrul direcțiilor de sănătate publică, atât timp cât avizul sanitar sau notificarea este valabilă.

(2) Comunicarea către biroul de avizare din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei a avizului sanitar sau a notificării, după termenul prevăzut ori neconformitatea avizului sanitar sau a notificării cu conținutul dosarului ori cu prevederile legale în vigoare pentru substanța sau produsul respectiv, conduce la retragerea avizului sanitar sau a notificării, membrii comisiei sau ai biroului pentru avize și autorizații sanitare urmând să suporte cheltuielile de avizare sau notificare.

#### ART. 10

(1) Inspectoratul Sanitar de Stat controlează la producător dosarul tehnic și pe piață conformitatea substanței sau a produsului cu specificatiile dosarului tehnic.

(2) Punerea pe piață a substanței/substanțelor sau a produsului/produselor avizate sanitar ori notificate neconforme cu specificatiile din dosarul tehnic conduce la retragerea avizului sanitar sau a notificării, sancționarea conform prevederilor legale și la informarea consumatorilor prin anunț public.

#### ART. 11

(1) Datele din dosarele tehnice pentru substanțele sau produsele avizate sanitar sunt strict confidențiale.

(2) Difuzarea datelor din dosarele tehnice este supusă prevederilor legale privind confidențialitatea și proprietatea intelectuală.

(3) Lista cuprinzând avizele sanitare este asimilată informațiilor cu caracter public și este accesibilă părților interesate și publicului la cerere.

#### ART. 12

(1) În scopul elaborării în mod corespunzător a documentațiilor tehnice necesare avizării sanitare sau notificării, personalul de specialitate din direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, sau din institutele de sănătate publică poate acorda consultatii tehnice.

(2) Persoana de specialitate care acorda consultatii tehnice nu poate semna referatul de evaluare pentru avizarea sanitară sau notificarea substanței ori a produsului pentru care a fost acordată prestația de consultanță de specialitate.

(3) Consultatiile de specialitate sunt prestații care se acordă contra cost, potrivit prevederilor legale în vigoare.

#### ART. 13

Avizele sanitare eliberate și notificările înregistrate până la data publicării prezentului ordin rămân valabile pentru producător atât timp cât nu se modifică compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor sau a produselor pentru care a fost eliberat avizul sanitar ori pentru care a fost efectuată notificarea.

#### ART. 14

Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele proceduri.

#### ANEXA 1

la proceduri

#### LISTA

cuprinzând substanțele și categoriile de produse noi sau importate pentru prima dată, supuse unei reglementări sanitare înainte de distribuirea pe piață

---

Nr. Substanța/categoria de produs Procedura Autoritatea



crt.

---

1. Aditivi alimentari avizare Comisia de avizare
2. Coloranti folositi în industria alimentara avizare Comisia de avizare sau la prepararea produselor alimentare
3. Aromele utilizate în alimente avizare Comisia de avizare
4. Produse alimentare, inclusiv bauturi avizare Comisia de avizare nealcoolice, cu destinatie nutritionala speciala
5. Produse si ingrediente alimentare tratate avizare Comisia de avizare cu radiatii
6. Produse alimentare contaminate radioactiv avizare Ministerul Sanatatii si Familiei - Directia generala de sanatate publica
7. Apa naturala/potabila îmbuteliata avizare Comisia de avizare
8. Apa minerala îmbuteliata notificare Biroul de avizare Directia de sanatate publica
9. Produse din categoria nutrienti si/sau avizare Comisia de avizare suplimente alimentare
10. Suplimente nutritive notificare Comisia de avizare
11. Materiale în contact cu alimentul, avizare Comisia de avizare inclusiv utilaje
12. Produse, altele decât cele alimentare, avizare Comisia de avizare care au fost supuse iradierii sau contin materiale radioactive si au ca destinatie utilizarea ori consumul de catre populatie
13. Organisme modificate genetic si produse avizare Comisia de avizare rezultate din acestea destinate utilizarii sau consumului uman
14. Utilizarea pentru tratament cosmetic a notificare Comisia de avizare surselor închise si deschise a dispozitivelor generatoare de radiatii neionizante
15. Utilizarea pentru diagnostic si tratament avizare Comisia de avizare a surselor închise si deschise a dispozitivelor generatoare de radiatii ionizante si a produselor farmaceutice care contin materiale radioactive
16. Materiale pentru constructii supuse avizare Comisia de avizare agrementului tehnic, cu continut potential periculos pentru sanatate (radioactiv natural, azbest, formaldehida, VOC etc.)
17. Ambalaje pentru deseurile rezultate din avizare Comisia de avizare activitatea medicala
18. Materiale folosite pentru confectionarea avizare Comisia de avizare echipamentelor de protectie pentru conditii speciale
19. Substante, produse si pesticide, utilizate avizare Comisia de avizare

- în profilaxia sanitar-umana, insecticide,  
raticide, produse pentru combaterea scabiei  
si paduchilor, fungicide
20. Produse pentru uz fitosanitar uman avizare Comisia de avizare
21. Namoluri provenite de la statiile de notificare Biroul de avizare  
tratate a apelor uzate menajere sau a apei Directia de  
potabilizare, utilizate în sanatate publica  
agricultura pentru tratarea culturilor de  
vegetale destinate consumului uman,  
neprelucrate termic
22. Apa provenita de la statiile de tratare a notificare Biroul de avizare  
apelor uzate menajere sau a apei pentru Directia de  
potabilizare, utilizata în agricultura sanatate publica  
pentru irigarea culturilor de vegetale  
consumabile în stare cruda
23. Substante si reactivi folositi pentru avizare Comisia de avizare  
potabilizarea apei
24. Materiale de constructie supuse avizare Comisia de avizare  
agrementului tehnic si folosite în contact  
cu apa potabila
25. Materiale de constructie supuse avizare Comisia de avizare  
agrementului tehnic si folosite în contact  
cu apa de piscina
26. Dispozitive (cartuse filtrante, avizare Comisia de avizare  
membrane filtrante) în contact cu apa  
potabila
27. Substante sau produse biocide avizare Comisia de avizare  
(dezinfectante, antiseptice si  
decontaminante)
28. Detergenti utilizati în industria notificare Biroul de avizare  
alimentara Directia de  
sanatate publica
29. Produse cosmetice notificare Biroul de avizare  
Directia de  
sanatate publica
- 

ANEXA 2  
la proceduri

FISA  
de raportare a avizelor si notificarilor

Institutul de Sanatate Publica sau Directia de sanatate publica
Presedintele comisiei de avizare/Seful biroului de avizare sanitara
Avizul sanitar/notificarea numarul ..... data .....
Denumirea comerciala a produsului

Domeniul de utilizare
Numele si adresa completa ale producatorului
Numele si adresa completa ale importatorului
Numele persoanei si adresa la care se gaseste dosarul ce a fost depus     pentru avizare sanitara sau notificare*)
Numele persoanei si adresa la care se gaseste dosarul de produs avizat     sanitar sau notificat

\*) În situația în care dosarele se arhivează în secția/compartimentul/laboratorul de specialitate.

-----