



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

SISTEMUL DE CONTROL  
INTERN MANAGERIAL

Procedura de sistem  
**ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC,  
INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI,  
ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE  
A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN  
ROMÂNIA**

Cod: PS-01/06  
Versiunea: 02  
Ediția din: 11.2025

	Funcția	Numele	Data	Semnătura
Aprobat	Președinte ANMDMR	Răzvan Mihai Prisada		
Avizat	Președinte CM Vicepreședinte	Ioana Rodica PRIOTEASA		
Verificat	Director DRUMCA	Nicoleta Diana Roșioru		
Elaborat	Referent de specialitate gr. IA	Dragoș Chirilă		

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	2/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

## **1. SCOPUL PROCEDURII**

**1.1.** Avertizarea în interes public este unul dintre cele mai puternice instrumente recunoscute la nivel internațional prin care se menține sistemul public de integritate pentru că protejează și dă dreptul persoanelor din interiorul instituțiilor și autorităților publice să își exprime cu bună credință îngrijorările, să tragă semnale de alarmă sau să denunțe practici imorale, abuzive și ilegale.

**1.2.** Prezenta procedură are ca scop stabilirea unui cadru clar pentru raportarea și gestionarea încălcărilor legii care s-au produs sau sunt susceptibile să se producă în cadrul ANMDMR, în conformitate cu prevederile legale privind protecția avertizorilor în interes public

**1.3.** Prevederile prezentei proceduri reglementează modalitatea de primire, de examinare și soluționare a raportărilor, drepturile și obligațiile persoanelor care efectuează raportări sau divulgă la nivelul ANMDMR informații privind încălcări ale legii, măsurile de protecție a acestora, obligațiile ANMDMR, drepturile persoanelor vizate, precum și atribuțiile agenției.

## **2. DOMENIUL DE APLICARE**

### **2.1. Prezenta procedură nu aduce atingere dispozițiilor privind:**

- protecția informațiilor clasificate;
- secretul profesional al avocatului;
- confidențialitatea informațiilor medicale;
- caracterul secret al deliberărilor judiciare;
- normele de procedură penală.

### **2.2. Exercițarea atribuțiilor în interes public presupune:**

- respectarea normelor de conduită și a procedurilor administrative;
- asigurarea transparenței procedurilor administrative;
- evitarea practicilor abuzive, preferențiale sau discriminatorii;
- adoptarea soluțiilor care își ating scopul cu cel mai mic consum de resurse;
- urmărirea prescripțiilor legale;
- evitarea conflictului de interese;
- recunoașterea limitelor și declinarea competenței;
- respectarea principiilor care stau la baza legii.

**2.3.** Prezenta procedură se aplică de către toți salariații care își desfășoară activitatea în structurile din cadrul ANMDMR.

**2.4.** Procedura se aplică persoanelor care efectuează raportări și care au obținut informațiile referitoare la încălcări ale legii în cadrul ANMDMR într-un context profesional. În categoria acestor persoane intră:

- a) Angajații ANMDMR;
- b) Persoanele care fac parte din conducerea ANMDMR, inclusiv membrii neexecutivi ai

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	3/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

consiliului de administrație, precum și voluntarii și stagiarii remunerați sau neremunerați;

c) Orice persoană care lucrează sub supravegherea și conducerea persoanei fizice sau juridice cu care ANMDMR a încheiat un contract, a subcontractanților și a furnizorilor acesteia;

d) Persoanele care raportează sau dezvăluie public informații privind încălcări ale legii în mod anonim;

e) Persoanele ale căror raporturi de muncă nu au început încă și care efectuează raportări prin intermediul canalelor de raportare interne sau externe sau divulgă public informații privind încălcări ale legii obținute în timpul procesului de recrutare sau altor negocieri precontractuale sau în cazul în care raportul de muncă sau raportul de serviciu a încetat.

### **3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ\***

#### **3.1. Reglementări internaționale:**

- Directiva (UE) 2019/1.937 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2019 privind protecția persoanelor care raportează încălcări ale dreptului Uniunii;

- Regulamentul UE 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date;

- Regulamentul (UE) 2018/1725 AL Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE Regulamentul (UE) 2018/1.725

- Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane;

- Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

- Regulamentul (CE) nr. 1.901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1.768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

- Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

- Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;

- Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	4/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

### **3.2. Legislație primară:**

- Constituția României revizuită;
- Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 53/2003 privind Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 182/2002 privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea Arhivelor Naționale nr. 16/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea 682/2002 privind protecția martorilor, republicată;
- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	5/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

- Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare;

- Legea nr. 203/2018 privind măsuri de eficientizare a achitării amenzilor contravenționale, cu modificările și completările ulterioare;

- Legea nr. 363/2018 privind protecția persoanelor fizice referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente în scopul prevenirii, descoperirii, cercetării, urmăririi penale și combaterii infracțiunilor sau al executării pedepselor, măsurilor educative și de siguranță, precum și privind libera circulație a acestor date;

- Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare;

- Legea nr. 362/2018 privind asigurarea unui nivel comun ridicat de securitate a rețelelor și sistemelor informatice, cu modificările și completările ulterioare;

- 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;

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 70/2022 privind prevenirea, verificarea și constatarea neregulilor/dublei finanțări, a neregulilor grave apărute în obținerea și utilizarea fondurilor externe nerambursabile/rambursabile alocate României prin Mecanismul de redresare și reziliență și/sau a fondurilor publice naționale aferente acestora și recuperarea creanțelor rezultate,

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 66/2011 privind prevenirea, constatarea și sancționarea neregulilor apărute în obținerea și utilizarea fondurilor europene și/sau a fondurilor publice naționale aferente acestora, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind controlul intern și controlul financiar preventiv, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordonanța Guvernului nr. 137/2000 privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2019 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate care constituie secrete comerciale împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative;

- Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârea Guvernului nr. 875/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 66/2011 privind prevenirea, constatarea și sancționarea neregulilor apărute în obținerea și utilizarea fondurilor europene și/sau a fondurilor publice naționale aferente acestora, cu modificările și completările ulterioare;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	6/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

- Hotărârea Guvernului nr. 1.269 din 17 decembrie 2021 privind aprobarea Strategiei naționale anticorupție 2021 - 2025 și a documentelor aferente acesteia

- Hotărârea Guvernului nr. 123/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public, cu modificările și completările ulterioare.

### **3.3. Legislație secundară:**

- Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;

- Ordinul ministrului sănătății nr. 857/2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

- SR EN ISO 9001: 2015- "Sisteme de management al calității. Cerințe";

- SR EN ISO 9000: 2015- "Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular".

### **3.4. Alte documente, inclusiv reglementări interne ale ANMDMR:**

- Procedura de sistem circuitul informațiilor Cod: PS-12/01 Versiunea: 01 Ediția din: 06.2018;

- Codul de conduită al personalului contractual din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

- Regulamentul intern al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

- Decizia președintelui ANMDMR privind constituirea Comisiei de monitorizare și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a acesteia în vigoare;

- Decizia președintelui ANMDMR privind desemnarea persoanei cu atribuții în ceea ce privește primirea, înregistrarea, examinarea, efectuarea de acțiuni subsecvente și soluționarea raportărilor.

\* Se vor avea în vedere inclusiv toate actele normative din domeniul medicamentului de uz uman și al dispozitivelor medicale.

## **4. DEFINIȚII\*\* ȘI ABREVIERI**

### **4.1. Definiții**

<b>Termenul/ Abrevierea</b>	<b>Definiția (Sursa)</b>
Acțiuni subsecvente	Orice acțiune întreprinsă de către destinatarul unei raportări interne sau de către autoritatea competentă în vederea soluționării raportării și, acolo unde este cazul, a remedierii încălcării raportate (art. 3 pct. 13 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	7/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

ANMDMR	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Atribuție	Un ansamblu de sarcini de același tip, necesare pentru realizarea unei anumite activități sau unei părți a acesteia, care se execută periodic sau continuu și care implică cunoștințe specializate pentru realizarea unui obiectiv specific. (Anexa la Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018)
Avertizor în interes public	Persoana fizică care efectuează o raportare sau divulgă public informații referitoare la încălcări ale legii, obținute în context profesional (art. 3 pct. 7 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Canale externe de raportate	<i>Vezi Raportare externă</i>
Canale interne de raportate	<i>Vezi Raportare internă</i>
CICN	Compartiment Infrastructuri Critice Naționale
Context profesional	Activități profesionale, actuale sau anterioare, de orice natură, remunerate sau nu, desfășurate în cadrul autorităților, instituțiilor publice, altor persoane juridice de drept public, precum și în cadrul persoanelor juridice de drept privat, în baza cărora persoanele pot obține informații referitoare la încălcări ale legii și pot suferi represalii în caz de raportare a acestora. (art. 3 pct. 9 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Divulgare publică	Punerea la dispoziție, în orice mod, în spațiul public a informațiilor referitoare la încălcări ale legii (art. 3 pct. 6 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Facilitator	Persoana fizică ce asistă avertizorul în interes public în procesul de raportare într-un context profesional și a cărui asistență trebuie să fie confidențială. (art. 3 pct. 8 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Informarea	Transmiterea către avertizorul în interes public a unor informații referitoare la acțiunile subsecvente și la motivele unor astfel de acțiuni (art. 3 pct. 14 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Informații referitoare la încălcări ale legii	Informații, inclusiv suspiciuni rezonabile, cu privire la încălcări efective sau potențiale ale legii, care s-au produs sau care sunt susceptibile să se producă în cadrul autorităților, instituțiilor publice sau în cadrul altor persoane juridice de drept public, precum și în cadrul persoanelor juridice de drept privat, în care lucrează sau a lucrat avertizorul în interes public sau cu care acesta este sau a fost în contact prin intermediul activității sale, precum și informațiile cu privire la încercări de a ascunde astfel de încălcări. (art. 3 pct. 2 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	8/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

Încălări ale legii	<p>Fapte care constau într-o acțiune sau inacțiune care constituie nerespectări ale dispozițiilor legale, care privesc domeniul cum ar fi: achizițiile publice; serviciile, produsele și piețele financiare, precum și prevenirea spălării banilor și a finanțării terorismului; siguranța și conformitatea produselor; siguranța transportului; protecția mediului; protecția radiologică și siguranța nucleară; siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, sănătatea și bunăstarea animalelor; sănătatea publică; protecția consumatorilor; protecția vieții private și a datelor cu caracter personal și a securității rețelelor și sistemelor informatice, prevăzute în anexa nr. 2, încălcări care aduc atingere intereselor financiare ale Uniunii Europene, astfel cum sunt menționate la art. 325 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și cum sunt detaliate în măsurile relevante ale Uniunii Europene; încălcări referitoare la piața internă, menționate la art. 26 alin. (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, inclusiv încălcări ale normelor Uniunii Europene în materie de concurență și de ajutoare de stat, precum și încălcări referitoare la piața internă în ceea ce privește actele care încalcă normele privind impozitarea societăților sau mecanismele al căror scop este obținerea unui avantaj fiscal ce contravine obiectului sau scopului dreptului aplicabil în materie de impozitare a societăților, ce reprezintă abateri disciplinare, sau infracțiuni, sau care contravin obiectului sau scopului legii. (art. 3 pct. 1 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)</p>
Lucrător	<p>Persoana fizică ce se află într-un raport de muncă sau raport de serviciu, în temeiul dispozițiilor de drept comun sau speciale în materie, și prestează muncă în schimbul unei remunerații. (Codul Muncii)</p>
Persoana desemnată	<p>Responsabilul cu atribuțiile prevăzute la art. 10 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 361/2022, numit la nivelul ANMDMR prin decizia președintelui ANMDMR cu atribuții în ceea ce privește primirea, înregistrarea, examinarea, efectuarea de acțiuni subsecvente și soluționarea raportărilor .</p> <p>În funcție de numărul de angajați, atribuțiile pot fi exercitate de către o persoană, un compartiment sau pot fi externalizate către un terț, denumit în continuare terț desemnat. (art. 3 pct. 16 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare);</p> <p>Persoana numită prin decizie, de către Președinte, responsabilă de primirea, înregistrarea, examinarea și soluționarea raportărilor în cadrul ANMDMR, care își îndeplinește atribuțiile cu imparțialitate și independență, fără a fi influențată de interese externe.</p>

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
Ediția din:		11.2025	
Pag.		9/61	
<b>SCIM</b>	<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>		

Persoană vizată prin raportare	Persoana fizică sau juridică menționată în raportare sau în divulgarea publică drept persoana căreia i se atribuie încălcarea legii sau cu care persoana respectivă este asociată. (art. 3 pct. 11 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Principiul bunei administrări	Principiul potrivit căruia autoritățile și instituțiile publice, alte persoane juridice de drept public sunt datorate să își desfășoare activitatea în realizarea interesului general, cu un grad ridicat de profesionalism, în condiții de eficiență și eficacitate a folosirii resurselor. (art. 4 lit. d) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Principiul bunei-credințe	Principiul potrivit căruia este ocrotită persoana care a avut motive întemeiate să creadă că informațiile referitoare la încălcările raportate erau adevărate la momentul raportării și că respectivele informații intrau în domeniul de aplicare al legii nr. 361/2022 (art. 4 lit. f) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Principiul echilibrului	Principiul potrivit căruia nicio persoană nu se poate prevala de prevederile prezentei legi pentru a diminua sancțiunea administrativă sau disciplinară pentru o faptă a sa mai gravă care nu are legătură cu raportarea (art. 4 lit. e) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Principiul imparțialității	Principiul potrivit căruia examinarea și soluționarea raportărilor se fac fără subiectivism, indiferent de convingerile și interesele persoanelor responsabile de soluționarea acestora (art. 4 lit. c) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Principiul legalității	Principiul potrivit căruia autoritățile, instituțiile publice, alte persoane juridice de drept public, precum și persoanele juridice de drept privat au obligația de a respecta drepturile și libertățile fundamentale, prin asigurarea respectării depline, printre altele, a libertății de exprimare și de informare, a dreptului la protecția datelor cu caracter personal, a libertății de a desfășura o activitate comercială, a dreptului la un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, a dreptului la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, a dreptului la un nivel ridicat de protecție a mediului, a dreptului la o cale de atac eficientă și a dreptului la apărare. (art. 4 lit. a) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Principiul responsabilității	Principiul potrivit căruia avertizorul în interes public are obligația de a prezenta date sau informații cu privire la faptele raportate. (art. 4 lit. b) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
PS	Procedură de sistem

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	10/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

Raportare	Comunicarea verbală sau scrisă de informații, potrivit modalităților prevăzute la art. 5 alin. (4) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, cu privire la orice faptă care reprezintă o încălcare a legii. (art. 3 pct. 3 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Raportare externă	Comunicarea verbală orală sau scrisă de informații referitoare la încălcări ale legii realizată prin canalele externe de raportare reprezentate de autoritățile competente să primească raportări privind încălcări ale legii, și anume: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) autoritățile și instituțiile publice care, potrivit dispozițiilor legale speciale, primesc și soluționează raportări referitoare la încălcări ale legii, în domeniul lor de competență;</li> <li>b) Agenția Națională de Integritate;</li> <li>c) alte autorități și instituții publice cărora ANI le transmite raportările spre competență soluționare;</li> </ul> Comunicarea verbală sau scrisă de informații referitoare la încălcări ale legii realizată prin canalele externe de raportare (art. 3 pct. 5 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Raportare internă	Comunicarea verbală sau scrisă de informații referitoare la încălcări ale legii din cadrul unei autorități, instituții publice, persoane juridice de drept public, precum și din cadrul persoanelor juridice de drept privat. Raportarea internă se realizează prin mijloacele puse la dispoziție de autoritățile, instituțiile publice, persoanele juridice de drept public, precum și de persoanele juridice de drept privat pentru efectuarea de raportări privind încălcări ale legii, acestea constituind canalele interne de raportare. (art. 3 pct. 4 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Represalii	Orice acțiune sau omisiune, directă sau indirectă, apărută într-un context profesional, care este determinată de raportarea internă sau externă ori de divulgarea publică și care provoacă sau poate provoca prejudicii avertizorului în interes public (art. 3 pct. 12 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare)
Salariat	Persoana fizică care se obligă să presteze munca pentru și sub autoritatea unui angajator, persoană fizică sau juridică, în temeiul unui contract, în schimbul unei remunerații denumite salariu. (art. 10 din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare)

\*\* Termenii utilizați în prezenta procedură sunt cei prevăzuți în Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare și în Anexa la Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018 și au semnificația care li s-a atribuit prin aceste acte normative.

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	11/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

#### 4.2. Prescurtări

- ANI - Agenția Națională de Integritate
- AIP - Avertizor în Interes Public
- SNA - Strategia Națională Anticorupție
- OUG - Ordonanță de Urgență
- PD - Persoana desemnată

Alte definiții și terminologia specifică SCIM și SMC se regăsesc pe serverul de intranet al ANMDMR.

## 5. DESCRIEREA PROCEDURII

### 5.1. Generalități

Prezenta procedură acordă o importanță deosebită avertizării în interes public, substanței avertizării în interes public și asigurării confidențialității maxime.

(1) Necesitatea elaborării prezentei proceduri are la bază prevederile *Legii nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public*, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Conform *Standardului 1 de la pct. IV din Anexa la Ordinul secretarului general al Guvernului nr. 600/2018*, conducerea și salariații ANMDMR trebuie să cunoască și să susțină valorile etice și valorile ANMDMR, să respecte și să aplice reglementările cu privire la etică, integritate, evitarea conflictelor de interese, prevenirea și raportarea fraudelor, actelor de corupție și semnalarea neregulilor.

(3) Una din reglementările *Standardului 1* se referă la faptul că salariații care semnalează nereguli de care, direct sau indirect au cunoștință, sunt protejați împotriva oricăror discriminări, iar reprezentantul legal are obligația de a întreprinde cercetările adecvate, în scopul elucidării celor semnalate și de a lua, dacă este cazul, măsurile ce se impun.<sup>1</sup>

### 5.2. Principii aplicabile activității procedurate

Principiile care guvernează protecția avertizării în interes public sunt următoarele:

(1) principiul legalității, conform căruia ANMDMR are obligația de a respecta drepturile și libertățile cetățenilor, normele procedurale, libera concurență și tratamentul egal acordat beneficiarilor serviciilor publice, potrivit legii;

(2) principiul supremației interesului public, conform căruia, ordinea de drept, integritatea, imparțialitatea și eficiența ANMDMR sunt ocrotite și promovate de lege;

(3) principiul responsabilității, conform căruia orice persoană care semnalează încălcări ale legii este datoare să susțină reclamația cu date sau indicii privind fapta săvârșită;

<sup>1</sup> „Anexa la OSGG 600/2018, Pct. IV. Art. 1.2.5.: *Salariații care semnalează nereguli de care, direct sau indirect, au cunoștință sunt protejați împotriva oricăror discriminări, iar conducătorii au obligația de a întreprinde cercetările adecvate, în scopul elucidării celor semnalate și de a lua, dacă este cazul, măsurile ce se impun.*”

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	12/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

(4) principiul nesancționării abuzive, conform căruia nu pot fi sancționate persoanele care reclamă ori sesizează încălcări ale legii, direct sau indirect, prin aplicarea unei sancțiuni inechitabile și mai severe pentru alte abateri disciplinare;

(5) principiul bunei administrări, conform căruia ANMDMR este dator să își desfășoare activitatea în realizarea interesului general, cu un grad ridicat de profesionalism, în condiții de eficiență, eficacitate și economicitate a folosirii resurselor;

(6) principiul bunei conduite, conform căruia este ocrotit și încurajat actul de avertizare în interes public cu privire la aspectele de integritate publică și bună administrare, cu scopul de a spori capacitatea administrativă și prestigiul ANMDMR;

(7) principiul echilibrului, conform căruia nici o persoană nu se poate prevala de prevederile legislative pentru a diminua sancțiunea administrativă sau disciplinară pentru o faptă a sa mai gravă;

(8) principiul bunei-credințe, conform căruia este ocrotită persoana încadrată într-o autoritate și instituție, care a făcut o sesizare, convinsă fiind de realitatea stării de fapt, sau că fapta constituie o încălcare a legii.

### **5.3. Fapte ce pot face obiectul unei avertizări în interes public**

(1) Semnalarea unor fapte de încălcare a legii de către salariații ANMDMR care constituie avertizare în interes public privește fapte care:

a) constau într-o acțiune sau inacțiune care constituie nerespectări ale dispozițiilor legale;

b) privesc domenii cum ar fi: achizițiile publice; serviciile, produsele și piețele financiare, precum și prevenirea spălării banilor și a finanțării terorismului; siguranța și conformitatea produselor; siguranța transportului; protecția mediului; protecția radiologică și siguranța nucleară; siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, sănătatea și bunăstarea animalelor; sănătatea publică; protecția consumatorilor; protecția vieții private și a datelor cu caracter personal și a securității rețelelor și sistemelor informatice, prevăzute în anexa nr. 2 la Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare,

c) încălcări care aduc atingere intereselor financiare ale Uniunii Europene, astfel cum sunt menționate la art. 325 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și cum sunt detaliate în măsurile relevante ale Uniunii Europene; încălcări referitoare la piața internă, menționate la art. 26 alin. (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, inclusiv încălcări ale normelor Uniunii Europene în materie de concurență și de ajutoare de stat, precum și încălcări referitoare la piața internă în ceea ce privește actele care încalcă normele privind impozitarea societăților sau mecanismele al căror scop este obținerea unui avantaj fiscal ce contravine obiectului sau scopului dreptului aplicabil în materie de impozitare a societăților, ce reprezintă abateri disciplinare, contravenții sau infracțiuni, sau care contravin obiectului sau scopului legii;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	13/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

d) presupun o încălcare a deontologiei profesionale sau a principiilor bunei administrări, eficienței, eficacității, economicității și transparenței.

#### **5.4. Calitatea de avertizor**

Poate avea calitatea de avertizor orice persoană încadrată în ANMDMR care **îndeplinește cumulativ următoarele condiții:**

(1) sesizează cu bună-credință orice faptă care presupune o încălcare a legii, a deontologiei profesionale sau a principiilor bunei administrări, eficienței, eficacității, economicității și transparenței;

(2) formulează o sesizare cu privire la orice faptă din cele enumerate la pct. 5.3. din prezenta procedură;

(3) acționează cu bună-credință și imparțialitate și care să fie independent în exercitarea acestor atribuții

##### **5.4.1. Canale de raportare**

###### **5.4.1.1 Înființarea și utilizarea canalelor interne de raportare**

1) În vederea primirii raportărilor cu privire la orice faptă care reprezintă o încălcare a legii, ANMDMR înființează următoarele canale interne de raportare, la care are acces numai persoana desemnată:

- a) Adresă de e-mail dedicată: [avertizor.integritate@anm.ro](mailto:avertizor.integritate@anm.ro);
- b) Căsuță poștală amplasată în afara ariilor de supraveghere video;
- c) Spațiu de birou care să permită raportarea direct persoanei desemnate, în condiții care să asigure confidențialitatea raportării și a evaluării tuturor avertizărilor în interes public.

5.4.1.2 ANMDMR se asigură că, în orice moment, cel puțin un mijloc de raportare este accesibil.

5.4.1.3 AIP care efectuează o raportare privind încălcări ale legii poate alege între canalul intern de raportare și canalul extern de raportare. La alegerea canalului de raportare, AIP poate lua în considerare aspecte precum:

- a) existența riscului de represalii, în cazul raportării prin canalele interne;
- b) imposibilitatea remedierii încălcării în mod eficace prin intermediul canalelor interne de raportare.

5.4.1.4 ANMDMR răspunde de publicarea pe pagina de internet a organizării și afișării la sediu, într-un loc vizibil și accesibil, a următoarelor:

- a) numele persoanei desemnate pentru primirea, înregistrarea, examinarea și aplicarea acțiunilor subsecvente la nivel intern;
- b) mijloacele de raportare: numărul de telefon, adresa de e-mail, căsuța poștală și biroul în care raportarea se poate face direct.

##### **5.4.2 Utilizarea canalelor externe de raportare**

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	14/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

5.4.2.1 AIP poate efectua raportarea utilizând canale externe de raportare. Autoritățile competente să primească raportări privind încălcări ale legii sunt:

a) autoritățile și instituțiile publice care, potrivit dispozițiilor legale speciale, primesc și soluționează raportări referitoare la încălcări ale legii, în domeniul lor de competență;

b) ANI;

c) alte autorități și instituții publice cărora ANI le transmite raportările spre competență soluționare.

5.4.2.2 **Raportarea externă** adresată către alte autorități sau instituții publice, care privește încălcări ale legii în cadrul ANMDMR se soluționează potrivit reglementărilor specifice respectivelor entități cărora le-a fost adresată raportarea.

5.4.2.3 Persoanele care aleg să se adreseze pe canalul extern pentru a raporta încălcări ale legii, către ANI o pot face prin oricare dintre modalitățile puse la dispoziție de ANI.

5.4.2.4 Procesul de gestionare a raportărilor externe (modalitățile de înregistrare, analiză, soluționare și orice alte proceduri aferente raportărilor prin canale externe) este comunicat de ANI, în conformitate cu reglementările și procedurile stabilite de aceasta.

5.4.2.5 Raportarea externă adresată ANMDMR în domeniul de competență al acesteia, trebuie să conțină cel puțin, următoarele: numele și prenumele, datele de contact ale AIP contextul profesional în care au fost obținute informațiile, persoana vizată, dacă este cunoscută, descrierea faptei susceptibile să constituie încălcare a legii în cadrul unei autorități, instituții publice, oricărei alte persoane juridice de drept public, precum și în cadrul persoanei juridice de drept privat, precum și, după caz, probele în susținerea raportării, data și semnătura, după caz.

5.4.2.6 Persoana desemnată procedează la înregistrarea și examinarea raportărilor externe primite, urmând același circuit ca în cazul avertizărilor primite prin canalele interne de raportare.

5.4.5.7 În situația în care, după examinarea avertizării, se constată că, potrivit reglementărilor speciale, competența de a primi și de a efectua acțiuni subsecvente revine altor autorități sau instituții publice, PD le redirecționează către ANI.

### 5.4.3 Numirea persoanei desemnate

5.4.3.1 Președintele ANMDMR desemnează, prin **Decizie**, responsabilul pentru implementare, denumit în continuare persoana desemnată, menționând în aceasta și înlocuitorul persoanei desemnate, pentru cazurile în care titularul funcției nu poate îndeplini atribuțiile ce îi revin, inclusiv pentru situația în care raportarea privește însăși persoana desemnată.

5.4.3.2 Persoana desemnată și în lipsa acestuia înlocuitorul desemnat, desfășoară următoarele activități principale:

a) primirea și înregistrarea raportărilor;

b) analiza/ examinarea raportărilor;

c) întreprinderea de acțiuni subsecvente în vederea soluționării raportării sau

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	15/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

transmiterea acesteia către structurile specializate din cadrul ANMDMR cu respectarea măsurilor de asigurare a confidențialității;

d) menținerea comunicării cu AIP, solicitarea de informații suplimentare și transmiterea răspunsului;

e) realizarea de analize statistice și raportări cu privire la avertizările în interes public primite.

5.4.3.3 Dobândirea calității de persoană desemnată vizează un statut temporar; în perioada exercitării acestei calități, angajatul își păstrează funcția și drepturile salariale.

5.4.3.4 Persoana desemnată poate solicita ANI consiliere în elaborarea sau revizuirea procedurilor de raportare internă și pentru efectuarea de acțiuni subsecvente și poate participa la formele de instruire a persoanelor desemnate cu privire la procedura de raportare a încălcărilor legii și măsurile de protecție puse la dispoziție de ANI.

## **5.5 Primirea și înregistrarea raportărilor**

5.5.1 Avertizarea în interes public se poate face verbal sau în scris utilizând canalele interne și externe de raportare menționate în prezenta procedură.

5.5.2 Avertizarea în interes public se face în scris:

a) de regulă, folosind **Avertizarea în interes public**, formular cod F1, care cuprinde, cel puțin, următoarele: numele și prenumele, datele de contact ale AIP, contextul profesional în care au fost obținute informațiile, persoana vizată, dacă este cunoscută, descrierea faptei susceptibile să constituie încălcare a legii în cadrul ANMDMR precum și, după caz, probele în susținerea raportării, data și semnătura;

b) într-o formă liberă de raportare, care poate fi luată în considerare doar dacă conține aceleași informații obligatorii menționate mai sus

5.5.3 **Avertizarea în interes public**, formular cod F1 este disponibil publicului și poate fi obținut atât în format fizic (la sediul instituției), cât și în format electronic (editabil) pe website-ul [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

5.5.4 AIP introduce **Avertizarea în interes public**, formular cod F1 completată sau, alternativ, o raportare completată liber, care conține informațiile obligatorii prevăzute de procedură, într-un plic sigilat cu mențiunea „Avertizare în interes public” și o depune în căsuța poștală special creată pentru depunerea avertizărilor în interes public, care este încuiată permanent.

5.5.5 AIP poate face sesizarea și cu ajutorul poștei electronice, prin intermediul e-mail-ului la adresa de mail dedicată: [avertizor.integritate@uanm.ro](mailto:avertizor.integritate@uanm.ro), prin transmiterea **Avertizarea în interes public**, formular cod F....., completată sau sub formă de e-mail liber cu respectarea câmpurilor din formularul de sesizare. Avertizarea poate fi transmisă de pe orice adresă de e-mail, accesul la e-mailul dedicat, fiind restricționat doar la persoana desemnată.

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	16/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

5.5.6 AIP poate face raportarea verbal, direct către persoana desemnată, într-un mediu sigur și confidențial (spațiul de birou dedicat), fără accesul altor persoane, pentru a proteja identitatea avertizorului și confidențialitatea informațiilor furnizate. În cadrul acestei sesiuni, AIP expune verbal faptele sau încălcările legii de care are cunoștință, iar persoana desemnată notează în detaliu informațiile prezentate, într-un **Proces-verbal de consemnare**, formular cod F2, sub rezerva consimțământului avertizorului. AIP are posibilitatea să verifice și să rectifice informațiile transcrise, asigurându-se că sunt corect reflectate faptele raportate. În cazul în care avertizorul este de acord cu informațiile completate în **Procesul-verbal de consemnare**, formular cod F1, acesta îl semnează, pentru a exprima acordul cu privire la raportarea efectuată. Persoana desemnată introduce procesul - verbal într-un plic, pe care îl sigilează, aplică mențiunea „Avertizare în interes public” și îl depune în cutia special creată pentru depunerea avertizărilor în interes public. În cazul în care avertizorul nu își exprimă consimțământul pentru transcrierea raportării verbale, acesta este îndrumat de persoana desemnată să raporteze informațiile în scris, fie pe suport de hârtie, fie în format electronic, la adresa de e\_mail dedicată.

## 5.6 Primirea și înregistrarea raportărilor

5.6.1 Persoana desemnată are responsabilitatea de a verifica periodic (o dată pe săptămână) cutia și de a ridica plicurile cu sesizările depuse în cutia poștală, precum și de a verifica e-mailul dedicat.

5.6.2 Dacă raportarea a fost făcută prin e-mail, persoana desemnată tipărește e-mailurile și urmează pașii aplicabili sesizărilor formulate pe suport de hârtie.

5.6.3 Avertizările în interes public sunt primite de persoana desemnată, care le înregistrează în **Registru electronic de evidență a avertizărilor de integritate**, formular cod F3, ce cuprinde data primirii raportării, numele și prenumele, datele de contact ale AIP, obiectul raportării și modalitatea de soluționare.

5.6.4 Persoana desemnată păstrează **Registru electronic de evidență a avertizărilor de integritate**, formular cod F3 în format editabil în fișierul “Avertizor de integritate” la care doar Persoana desemnată are acces.

5.6.5 În aceeași zi când face înregistrarea, persoana desemnată menționează pe avertizare și numărul de înregistrare din **Registru electronic de evidență a avertizărilor de integritate**, formular cod F3.

## 5.7 Examinarea avertizării în interes public

5.7.1 Persoana desemnată examinează conținutul raportării, asigurându-se că toate informațiile obligatorii sunt completate corespunzător, pentru a constata și decide reținerea spre analiză și soluționare/ solicitare de completări/ clasarea/ conexarea/ încheierea procedurii/ inițierea de acțiuni subsecvente în vederea soluționării raportării.

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	17/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

5.7.2 Dacă raportarea nu respectă condițiile de formă, persoana desemnată poate solicita AIP cu indicarea termenului de răspuns în 15 zile, informații suplimentare în măsura în care avertizarea nu conține: contextul profesional în care au fost obținute informațiile, persoana vizată, descrierea faptei susceptibile să constituie încălcare a legii în cadrul ANMDMR, eventualele probe în susținerea raportării, date sau orice informații necesare examinării și soluționării raportării.

5.7.3 Ulterior verificării inițiale, persoana desemnată confirmă primirea avertizării în termen de cel mult 7 zile calendaristice de la primirea acesteia. În acest sens, transmite avertizorului **Informare avertizor în interes public**.

5.7.4 După ce condițiile de formă sunt verificate, persoana desemnată stabilește dacă raportarea se referă la o situație ce ține de competența sa sau a ANMDMR, procedând astfel:

- a) dacă există mai multe raportări de încălcare a legii cu același obiect și împotriva aceleiași persoane, persoana desemnată le conexează;
- b) dacă raportarea privește persoana desemnată, acesta are obligația de a o transmite înlocuitorului persoanei desemnate, netransmiterea constituind abatere disciplinară; în această situație, înlocuitorul persoanei desemnate este cel care preia și gestionează raportarea;
- c) în cazul în care raportarea privește o altă persoană cu funcție de conducere, raportarea este păstrată pentru soluționare;
- d) în situația în care raportarea privește președintele sau vicepreședintele ANMDMR, persoana desemnată redirecționează avertizarea către Corpul de Control al Ministrului Sănătății;
- e) raportările care nu privesc aspecte ce vizează competențele ANMDMR sunt redirecționate de către persoana responsabilă, către ANI.

## **5.8 Analizarea, verificarea și soluționarea avertizării în interes public**

5.8.1 Conținutul avertizărilor în interes public este analizat de persoana desemnată.

5.8.2 După analizarea inițială și în funcție de natura și gravitatea faptelor semnalate, persoana desemnată poate solicita date și informații suplimentare de la structurile care au legătură cu obiectul avertizării, prin completarea unei **Solicitări acțiuni subsecvente**.

5.8.3 Șefii de structuri sau persoanele competente nominalizate în **Solicitare acțiuni subsecvente**, întreprind acțiunile necesare (verificări/ interviuri/ consultarea documentelor relevante asigurând confidențialitatea informațiilor cu care intră în contact), în scopul elucidării celor semnalate (în limitele de competență atribuite).

5.8.4 Pe baza informațiilor primite de la șefii de structură sau persoanele competente, în funcție de natura faptelor semnalate, persoana desemnată poate întreprinde acțiuni subsecvente, prin întocmirea unei **Solicitări acțiuni subsecvente**, după cum urmează:

- a) **pentru sesizarea organului de urmărire penală** sau de cercetare penală, în situația în care avertizarea face referire la săvârșirea unor posibile infracțiuni- conține descrierea succintă a faptelor semnalate și verificate, concluziile verificărilor efectuate, precum și indicii sau probele care justifică suspiciunea săvârșirii unei infracțiuni și se transmite

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	18/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

împreună cu documentele relevante, organelor de urmărire penală/ cercetare penală competente, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

b) **pentru sesizarea ANI**, în cazul în care din raportarea în interes public rezultă indicii cu privire la producerea faptelor ce intră sub incidența Legii nr. 176/2010, cu modificările și completările ulterioare cuprinde descrierea faptelor semnalate, actele și informațiile rezultate în urma verificărilor efectuate, precum și propunerea de transmitere a sesizării către ANI și *se înaintează ANI împreună cu documentele justificative în plic sigilat, marcat „Confidențial”, prin poștă, cu confirmare de primire, prin curier specializat sau prin mijloace electronice securizate, dacă există un canal oficial pus la dispoziție de ANI pentru primirea sesizărilor instituționale;*

5.8.5 Persoana desemnată nu aplică sancțiuni, nu comunică măsuri finale și nu decide asupra vinovăției, rolul său fiind acela de a analiza conținutul avertizării și de a direcționa cauza către entitatea competentă, după caz.

5.8.6 Toate **Solicitățile acțiuni subsecvente**, sunt concepute în așa fel încât să nu permită identificarea AIP și să nu conțină informații care ar putea permite identificarea directă sau indirectă a acestuia;

5.8.7 Pentru raportările anonime, PD sau înlocuitorul acesteia efectuează verificări preliminare pentru a valorifica informațiile conținute în raportarea anonimă, prevenind clasarea automată. Dacă în urma verificărilor se constată existența unor aspecte de natură penală, persoana desemnată sesizează organele competente de parchet, această sesizare echivalând cu soluționarea raportării.

5.8.8 Dacă, în urma analizei, raportarea anonimă nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerată în interesul legii, PD informează AIP că sesizarea nu îndeplinește cerințele prevăzute de Legea nr. 361/2022 și că poate opta pentru formularea unei petiții, care să poate fi analizată conform prevederilor aplicabile petițiilor menționând că în acest caz identitatea sa nu mai este protejată. După primirea acodului/la solicitarea de la AIP, PD poate redirecționa către structura competentă să ofere petentului un răspuns pe fondul solicitării.

5.8.9 Indiferent de caracterul raportării (anonimă sau nu), Persoana desemnată informează președintele cu privire la modalitatea de soluționare a raportării, acțiunile subsecvente întreprinse, cu excepția situației în care chiar președintele/vicepreședintele este cel vizat de avertizarea în interes public, caz în care Corpul de Control al Ministrului Sănătății gestionează avertizarea conform reglementărilor specifice și procedurii proprii.

## **5.9 Informarea asupra acțiunilor subsecvente și rezultatelor investigației**

5.9.1 În termen de 3 luni de la data confirmării de primire a **Informării avertizorului în interes public**, sau, în cazul în care nu a confirmat primirea raportării, de la expirarea termenului de 7 zile menționat anterior, persoana desemnată are obligația de informare a AIP cu privire la stadiul acțiunilor subsecvente întreprinse la nivelul ANMDMR pentru soluționarea aspectelor incluse în raportare, completând **Informare avertizor în interes public cu privire la stadiul acțiunilor subsecvente**.

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
Ediția din:		11.2025	
Pag.		19/61	
SCIM	<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>		

5.9.2 În situația în care soluționarea aspectelor incluse în raportare nu se realizează în termen de 3 luni, persoana desemnată informează AIP ori de câte ori sunt înregistrate evoluții în desfășurarea acțiunilor subsecvente prin trimiterea unei **Informări avertizor în interes public cu privire la stadiul acțiunilor subsecvente**, cu excepția cazului în care informarea ar putea periclita desfășurarea acestora.

5.9.3 Persoana desemnată consemnează în **Raport de soluționare avertizare în interes public**, formular cod F4, acțiunile subsecvente întreprinse pentru soluționarea avertizării în interes public sau clasarea raportării conform prevederilor legale, după caz.

5.9.4 Persoana desemnată are obligația de a informa AIP cu privire la modalitatea de soluționare a raportării prin transmiterea **Informare avertizor în interes public cu privire la modalitatea de soluționare a raportării**. Data și sumarul informărilor sunt consemnate în **Registru electronic de evidență a avertizărilor de integritate**.

## 5.10 Clasarea raportării. Încheierea procedurii

5.10.1 Persoana desemnată/înlocuitorul poate clasa raportarea în următoarele situații:

a) raportarea nu conține contextul profesional în care au fost obținute informațiile, persoana vizată, descrierea faptei susceptibile să constituie încălcare a legii în cadrul ANMDMR precum și, după caz, probele în susținerea raportării și data, iar persoana desemnată a solicitat completarea acesteia în termen de 15 zile, fără ca această obligație să fie îndeplinită;

b) raportarea este transmisă anonim și nu conține suficiente informații referitoare la încălcări ale legii, care să permită analizarea și soluționarea raportării, iar persoana desemnată a solicitat completarea acesteia în termen de 15 zile, fără ca această obligație să fie îndeplinită; în situația în care nu există elemente de identificare a unei căi de comunicare cu solicitantul anonim, PD poate clasa raportarea fără a parcurge pasul de solicitare a completării acesteia în termen de 15 zile.

c) în cazul în care AIP, deși a primit o informare despre acțiunile subsecvente întreprinse ca urmare a unei raportări anterioare, transmite o nouă raportare cu același obiect, fără a prezenta informații suplimentare care să justifice o acțiune subsecventă diferită.

5.10.2 După examinarea raportării, persoana desemnată poate decide încheierea procedurii dacă se constată că este vorba despre o încălcare în mod clar minoră, în sensul art. 11 alin. (4) din Legea nr. 361/2022, și că nu sunt necesare acțiuni subsecvente, altele decât închiderea procedurii. În vederea aplicării uniforme a acestei prevederi, persoana desemnată evaluează, cu prudență și obiectivitate, raportările în baza următoarelor criterii orientative:

a) *absența unor indicii temeinice privind încălcarea legii sau a normelor interne relevante*, ceea ce face ca raportarea să fie considerată nefondată sau insuficient susținută;

b) *caracterul vag* al faptelor raportate, fie din cauza unei descrieri incomplete, fie din cauza imposibilității de a le proba, ceea ce poate face imposibilă identificarea unui comportament ilegal clar;

c) *impactul redus asupra funcționării ANMDMR sau asupra interesului public* fără efecte semnificative asupra activității organizației sau asupra bunelor practici;

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
Ediția din:		11.2025	
Pag.		20/61	
SCIM	<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>		

d) lipsa unui caracter repetitiv sau sistemic al comportamentului semnalat, indicând *un incident izolat*, fără a exista o tendință de încălcare a normelor sau legii pe termen lung.

5.10.3 Pentru o aplicare unitară a acestor criterii, persoana desemnată poate considera ca exemple de raportări în mod clar minore, fără impact semnificativ și care nu necesită măsuri subsecvente, situații precum: o comunicare internă cu un limbaj neadecvat, dar fără caracter abuziv sau repetitiv; o abatere unică, de mică amploare, de la o procedură administrativă internă, fără consecințe asupra drepturilor unor persoane sau a conformității legale; o întârziere ocazională în transmiterea unui raport intern, fără impact asupra deciziilor sau obligațiilor legale ale anmdmr; o situație deja remediată integral, înainte de primirea raportării, care nu a produs consecințe juridice sau patrimoniale.

5.10.4 Decizia de încheiere a procedurii nu aduce atingere obligației de a păstra confidențialitatea, de a informa AIP privind respectiva decizie de încheiere și motivele care au stat la baza acesteia, nici altor obligații sau altor proceduri aplicabile de remediere a încălcării raportate.

5.10.5 Persona desemnată transmite AIP o **Informare a avertizorului în interes public cu privire la modalitatea de soluționare a raportării**, indicând, de asemenea, temeiul legal.

### **5.11 Măsuri de protecție, măsuri de sprijin și măsuri reparatorii pentru AIP**

5.11.1 Persoana desemnată are obligația de a nu dezvălui identitatea AIP și nici informațiile care ar permite identificarea directă sau indirectă a acestuia, cu excepția situației în care are consimțământul expres al acestuia sau în cazul în care acest lucru este o obligație impusă de lege, cu respectarea condițiilor și a limitelor prevăzute de aceasta.

5.11.2 În acest sens, în momentul preluării fiecărei raportări în interes public, indiferent de modalitatea de primire (pe hârtie sau electronic), persoana desemnată completează și semnează un **Angajament de confidențialitate**, formular cod F5 Angajamentul de confidențialitate se întocmește distinct pentru fiecare raportare și se arhivează împreună cu documentația aferentă acesteia, asigurând astfel respectarea obligației de confidențialitate pe tot parcursul gestionării sesizării.

5.11.3 Anterior divulgării identității AIP, persoana desemnată îl informează în scris cu privire la acest aspect, precum și privind motivele divulgării datelor confidențiale în cauză.

5.11.4 Persoana desemnată nu are obligația transmiterii acestei informări în cazul în care nedivulgarea identității ar periclita investigațiile sau procedurile judiciare.

5.11.5 Obligația de a păstra confidențialitatea se aplică oricărei persoane din cadrul ANMDMR la care ajunge din eroare avertizarea în interes public. În acest caz, persoana care a primit avertizarea o transmite, de îndată, persoanei desemnate.

5.11.6 În cazul în care AIP a dezvăluit în mod intenționat identitatea sa în contextul unei divulgări publice, obligația persoanei desemnate (sau a oricărei persoane care a primit din greșeală sesizarea), de a păstra confidențialitatea nu mai este aplicabilă.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	21/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

5.11.7 Informațiile din cuprinsul raportărilor care constituie secrete comerciale nu pot fi utilizate sau divulgate de către persoana în atenția căreia a fost transmisă avertizarea în interes public în alte scopuri decât cele necesare soluționării raportării.

5.11.8 Atât persoana desemnată, cât și persoana în atenția căreia a fost transmisă avertizarea în interes public protejează identitatea persoanei vizate pe tot parcursul desfășurării acțiunilor subsecvente raportării sau divulgării publice.

5.11.9 Obligația de a păstra confidențialitatea nu se aplică în cazul în care, ca urmare a soluționării raportării sau divulgării, persoana desemnată în atenția căreia a fost transmisă avertizarea în interes public constată că persoana vizată nu este vinovată de încălcările legii ce au făcut obiectul raportării sau divulgării.

5.11.10 Toți angajații au obligația de a participa la sesiunile de instruire organizate de ANMDMR cu privire la obligația de păstrare a confidențialității în situațiile în care avertizările în interes public sunt recepționate din eroare, precum și la orice alte instruiri relevante pentru înțelegerea și aplicarea corectă a obligațiilor ce le revin în acest domeniu. Instruirea cu privire la obligația de asigurare a confidențialității de către structurile sau persoanele care primesc din eroare avertizări în interes public se desfășoară conform prevederilor legale.

5.11.11 Condiții necesare a fi îndeplinite de către AIP pentru a beneficia de măsurile de protecție:

a) să fie una dintre persoanele care efectuează raportări potrivit Domeniului de aplicare al prezentei Proceduri și care a obținut informații referitoare la încălcări ale legii într-un context profesional;

b) să fi avut motive întemeiate să creadă că informațiile referitoare la încălcările raportate erau adevărate la momentul raportării;

c) să fi efectuat o raportare internă, o raportare externă sau o divulgare publică;

d) represaliile să fie consecința raportării efectuate.

Măsurile de protecție se aplică în egală măsură și:

a) facilitatorilor;

b) persoanelor terțe care au legături cu AIP și care ar putea să sufere represalii într-un context profesional, cum ar fi colegi sau rude ale acestuia;

c) persoanelor juridice deținute de către AIP sau pentru care AIP lucrează sau cu care are alte tipuri de legături într-un context profesional;

d) AIP care, în mod anonim, a raportat sau a divulgat public informații referitoare la încălcări, dar este ulterior identificat și suferă represalii;

AIP care efectuează raportări către instituțiile, organele, oficiile sau agențiile competente ale Uniunii Europene.

## **5.12 Exonerarea de răspundere**

5.12.1 În vederea protejării împotriva represaliilor, AIP și cele menționate în art. 5.11.11, beneficiază de următoarele măsuri:

a) AIP care efectuează o raportare sau divulgare publică a unor informații privind încălcări ale legii nu încalcă dispozițiile legale sau clauzele contractuale privind divulgarea de

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	22/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

informații și nu răspunde pentru raportarea sau divulgarea publică a unor astfel de informații, cu condiția să fi efectuat o raportare sau divulgare publică în condițiile legislației în vigoare și să fi avut motive întemeiate să creadă că raportarea sau divulgarea a fost necesară pentru dezvoltarea unei încălcări a legii;

b) AIP care dobândește sau accesează date și informații de care are cunoștință în virtutea atribuțiilor de serviciu sau a raporturilor de muncă nu răspunde dacă accesarea sau dobândirea are ca scop raportarea sau dezvoltarea publică a unei încălcări a legii, iar raportarea sau divulgarea publică s-a efectuat în condițiile legislației în materie;

c) răspunderea AIP pentru acte sau omisiuni care nu au legătură cu raportarea sau divulgarea publică sau care nu sunt necesare pentru dezvoltarea unei încălcări a legii este supusă dispozițiilor de drept comun;

d) în cadrul procedurilor judiciare care vizează încălcări precum încălcarea dreptului la imagine, încălcarea drepturilor de autor, încălcarea secretului profesional, încălcarea normelor de protecție a datelor, divulgarea secretelor comerciale sau acțiunile în despăgubire, nu se poate angaja răspunderea persoanelor care efectuează raportări, a facilitatorilor, terților, etc., ca urmare a raportărilor sau a divulgărilor publice efectuate în condițiile prezentei legi. Persoanele în cauză au dreptul să invoce respectiva raportare sau divulgare publică pentru a urmări închiderea cauzei, cu condiția să fi avut motive întemeiate să considere că raportarea sau divulgarea publică a fost necesară pentru dezvoltarea unei încălcări a legii;

e) în cazul în care o persoană raportează sau divulgă public informații referitoare la încălcări ale legii în condițiile legislației în vigoare și aceste informații includ secrete comerciale, o astfel de raportare sau divulgare publică este considerată legală în condițiile art. 3 alin. (2) din OUG nr. 25/2019 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate care constituie secrete comerciale împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative;

f) persoanele care au efectuat o raportare sau divulgare publică în condițiile legii, au dreptul la repararea integrală a prejudiciului suferit ca urmare a raportării sau divulgării publice.

### **5.13 Interdicția represaliilor**

**5.13.1** Conducerea ANMDMR interzice orice formă de represalii împotriva AIP, amenințări cu represalii sau tentative de represalii, în special cele care privesc:

- a) orice suspendare a contractului individual de muncă;
- b) concedierea;
- c) modificarea contractului de muncă;
- d) reducerea salariului și schimbarea programului de lucru;
- e) retrogradarea sau împiedicarea promovării în muncă și a dezvoltării profesionale, inclusiv prin evaluări negative ale performanței profesionale individuale sau prin recomandări negative pentru activitatea profesională desfășurată;
- f) aplicarea oricărei alte sancțiuni disciplinare;
- g) constrângerea, intimidarea, hărțuirea;
- h) discriminarea, crearea unui alt dezavantaj sau supunerea la un tratament inechitabil;
- i) refuzul de a transforma un contract de muncă pe o perioadă determinată într-un

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	23/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

contract de muncă pe durată nedeterminată, în cazul în care salariatul a avut așteptări legitime că i s-ar oferi un post permanent;

j) refuzul de a reînnoi un contract de muncă pe o perioadă determinată sau încetarea anticipată a unui astfel de contract;

k) cauzarea de prejudicii, inclusiv la adresa reputației persoanei în cauză, în special pe platformele de comunicare socială, sau pierderi financiare, inclusiv sub forma pierderii oportunităților de afaceri și a pierderii de venituri;

l) includerea pe o listă sau într-o bază de date negativă, pe baza unui acord sectorial sau la nivel de industrie, formal sau informal, care poate presupune că persoana în cauză nu își va găsi, în viitor, un loc de muncă în respectivul sector sau în respectiva industrie;

m) rezilierea unilaterală extrajudiciară a unui contract pentru bunuri sau servicii, fără a fi îndeplinite condițiile în acest sens;

n) anularea unei licențe sau a unui permis;

o) solicitarea de efectuare a unei evaluări psihiatrice sau medicale.

5.13.2 La cererea AIP cercetat disciplinar, în termen de maximum un an de la data raportării, baroul din circumscripția locului de desfășurare a activității AIP asigură asistența judiciară gratuită pe parcursul procedurii disciplinare

#### **5.14 Contestarea măsurilor luate ca represalii**

5.14.1 În cazul în care au fost inițiate acțiuni din sferele prevăzute la paragraful – *Interdicția represaliilor*, AIP poate contesta măsurile printr-o cerere adresată instanței competente, în funcție de natura litigiului, în a cărei circumscripție teritorială acesta își are domiciliul, iar

5.14.2 Sarcina de a dovedi că măsura contestată este justificată de alte motive decât cele care au legătură cu raportarea sau divulgarea publică revine ANMDMR cu privire la care se face contestarea privind represaliile.

5.14.3 Dacă instanța constată că măsura dispusă împotriva AIP ia forma unor represalii, aplicate ca urmare a raportării sau a divulgării publice a unei încălcări a legii, aceasta poate dispune, după caz, desființarea măsurii, repunerea părților în situația anterioară, repararea prejudiciului, încetarea măsurii și interzicerea ei pe viitor, precum și orice alte măsuri pentru încetarea formelor de represalii.

5.14.4 În situația în care ANMDMR are obligația, potrivit unei hotărâri judecătorești definitive, de a publica un extras din hotărârea instanței ca urmare a dispunerii în mod nelegal a unei măsuri luate abuziv împotriva avertizorului, persoana desemnată asigură demersurile necesare pentru publicarea acestui extras într-un cotidian local sau național, pe cheltuielile ANMDMR, precum și pe pagina de internet a ANMDMR. Publicarea se realizează cu respectarea prevederilor legale aplicabile, inclusiv a celor referitoare la protecția datelor cu caracter personal. După publicare PD transmite extrasul către ANI, pentru publicare pe pagina de internet a acesteia.

#### **6. Protecția identității persoanei vizate și a terțelor persoane**

6.1 Pe durata desfășurării acțiunilor subsecvente raportării sau divulgării publice, persoana desemnată ia toate măsurile necesare pentru a proteja identitatea persoanei vizate și a oricăror terțe persoane implicate, cu excepția cazului în care, ca urmare a soluționării raportării sau divulgării, se constată că persoana vizată nu este vinovată de încălcările legii ce au făcut

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	24/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

obiectul raportării sau divulgării.

6.2 Persoana desemnată are obligația de a informa persoana vizată, în momentul în care datele sau faptele care o privesc fac obiectul unei raportări, despre:

- a) existența unei raportări în interes public care o vizează;
- b) dreptul de a fi ascultată și de a prezenta punctul său de vedere;
- c) dreptul de a fi asistată de un reprezentant legal sau avocat, dacă dorește.

6.3 Persoana vizată are dreptul de a solicita accesul la propriul dosar aferent raportării în interes public. În acest scop, depune o cerere scrisă adresată PD, fie fizic, fie prin mijloace electronice securizate/ la adresa de e-mail dedicată: [avertizor.integritate@anm.ro](mailto:avertizor.integritate@anm.ro).

6.4 Persoana desemnată analizează cererea și verifică măsura în care acordarea accesului la dosar nu aduce atingere drepturilor altor persoane implicate, nu afectează desfășurarea verificărilor și asigură confidențialitatea identității avertizorului, în cazul în care acesta nu și-a dat consimțământul pentru a fi identificat.

6.5 Ulterior, persoana desemnată comunică persoanei vizate decizia privind acordarea accesului, în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la data primirii cererii.

6.6. Accesul la dosar se acordă la biroul dedicat, în prezența persoanei desemnate, fără posibilitatea de a copia, fotografia sau sustrage documente, cu excepția cazurilor expres prevăzute de lege.

6.7 Consultarea documentelor de către persoana vizată se menționează într-un **Proces-verbal de consemnare**, semnat de ambele părți, care se arhivează de către persoana desemnată la dosarul aferent raportării.

## **7. Condiții privind cercetarea disciplinară**

7.1. La solicitarea AIP cercetat disciplinar ca urmare a raportării interne, externe sau divulgării publice, comisia de cercetare disciplinară are obligația de a invita presa și un reprezentant al salariaților. Anunțul se face prin comunicat pe pagina de internet a ANMDMR cu cel puțin 3 zile lucrătoare înaintea ședinței, sub sancțiunea nulității raportului și a sancțiunii disciplinare aplicate.

## **8. Interzicerea renunțării la drepturi și la măsuri reparatorii**

8.1. Drepturile și măsurile prevăzute de legislație și de prezenta procedură nu pot face obiectul unei renunțări sau limitări prin contract, formă sau condiții de încadrare în muncă, inclusiv un acord de arbitraj prealabil unui litigiu. Orice acțiune sau înțelegere prin care se urmărește limitarea sau renunțarea la drepturile și măsurile prevăzute de lege este nulă de drept.

## **9. Prelucrarea datelor cu caracter personal**

9.1. Toate prelucrările de date cu caracter personal efectuate pentru punerea în aplicare a prezentei proceduri precum și în temeiul legislației în materie, inclusiv schimbul sau transmiterea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente, se desfășoară potrivit dispozițiilor din Regulamentul (UE) 2016/ 679 și din Legea nr. 363/2018, precum și dispozițiilor din Regulamentul (UE) 2018/1725.

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	25/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

9.2. Datele cu caracter personal care nu sunt necesare pentru soluționarea unei anumite raportări nu se colectează sau, dacă sunt colectate în mod accidental, se șterg.

## 10. Răspunderea juridică

10.1. Încălcarea prevederilor Legii nr. 361/2022 atrage, după caz, răspunderea civilă, disciplinară, contravențională sau penală.

10.2. Faptele care constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții, încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, precum și sancțiunile aplicabile, sunt prevăzute în Legea nr. 361/2022.

10.3. Sancțiunile se aplică conform prevederilor Legii nr. 361/2022 privind protecția AIP, stabilite în sarcina ANI.

## 11. Centralizarea și raportarea avertizărilor în interes public

11.1. La solicitarea Președintelui Comisiei SNA, persoana desemnată îi pune la dispoziție date statistice cu privire la protecția AIP, prin întocmirea unei **Note interne**, în care înscrie:

- a) număr de sesizări,
- b) numărul și tipul normelor încălcate,
- c) număr de regulamente interne armonizate cu prevederile legislative,
- d) număr de măsuri administrative adoptate pentru înlăturarea cauzelor sau circumstanțelor care au favorizat încălcarea normelor,
- e) număr de situații de represalii la locul de muncă,
- f) număr de plângeri depuse în instanță,
- g) număr de situații în care au fost acordate compensații avertizorilor de integritate,
- h) număr de activități de pregătire profesională a personalului cu privire la protecția AIP,
- i) număr de persoane care au fost instruite prin intermediul acțiunilor de formare profesională cu privire la protecția AIP.

11.2. Datele se transmit conform inventarului măsurilor de transparență instituțională și de prevenire a corupției, precum și a indicatorilor de evaluare privind inventarul măsurilor preventive anticorupție și indicatorii de evaluare la nivelul ANMDMR aprobat.

## 12. Arhivare și termene de păstrare

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	26/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

12.1. Documentele și dosarele aferente fiecărei raportări, la care este atașat inclusiv, **Registru electronic de evidență a avertizărilor de integritate**, formular cod F3 se păstrează de PD în condiții de securitate. ulterior, , În cazul avertizărilor primite pe suport de hârtie (inclusiv cele printate dintr-un e-mail), acestea sunt depozitate într-un fișet, sub cheie, la compartimentul din care face parte persoana desemnată. În cazul în care raportarea a fost depusă electronic, originalul avertizării este păstrat într-un fișier electronic corespunzător, cu măsuri de protecție adecvate pentru confidențialitate. Indiferent de modalitatea de păstrare (pe hârtie sau electronică), aceste documente pot fi consultate doar de către instanțele judecătorești competente, exclusiv la solicitarea expresă a acestora.

12.2 Raportările, respectiv întreaga documentație realizată pentru soluționarea acestora, inclusiv **Solicitările acțiuni subsecvente**, împreună cu documentele anexate transmise, indiferent de suportul utilizat, sunt arhivate de PD la dosarul aferent raportării, cu respectarea prevederilor privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.și se păstrează 5 ani.

12.3. După expirarea termenului de păstrare, datele/ raportările se elimină și se distrug, indiferent de suportul pe care sunt păstrate.

### **13. Modalități de raportare și dispoziții comune aplicabile raportărilor privind încălcări ale legii**

(1) Raportarea privind încălcări ale legii se efectuează, în principal, prin intermediul canalelor interne de raportare existente. Avertizorul în interes public care efectuează o raportare privind încălcări ale legii poate alege, însă, între canalul intern de raportare și canalul extern de raportare.

(2) Se încurajează raportarea prin utilizarea de canale interne create în acest scop, anterior raportării prin canale externe, în cazul în care încălcarea poate fi remediată în mod eficace pe plan intern.

(3) La alegerea canalului de raportare avertizorul în interes public poate lua în considerare aspecte precum:

- a) existența riscului de represalii, în cazul raportării prin canalele interne;
- b) imposibilitatea remedierii încălcării în mod eficace prin intermediul canalelor interne de raportare.

(4) Raportarea se face în scris, pe suport hârtie sau în format electronic, prin comunicare la liniile telefonice sau prin alte sisteme de mesagerie vocală, sau prin întâlnire față în față, la cererea avertizorului în interes public.

(5) Raportarea cuprinde, cel puțin, următoarele: numele și prenumele, datele de contact ale avertizorului în interes public, contextul profesional în care au fost obținute informațiile, persoana vizată, dacă este cunoscută, descrierea faptei susceptibile să constituie încălcare a legii în cadrul ANMDMR, oricărei alte persoane juridice de drept public, precum și în cadrul

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	27/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

persoanei juridice de drept privat, precum și, după caz, probele în susținerea raportării, data și semnătura, după caz, (*conform model de formular F1*).

(6) Prin excepție de la prevederile alin. (5), raportarea care nu cuprinde numele, prenumele, datele de contact sau semnătura avertizorului în interes public se examinează și se soluționează în măsura în care conține indicii referitoare la încălcări ale legii.

(7) Raportările se înscriu într-un *Registru*, care cuprinde data primirii raportării, numele și prenumele, datele de contact ale avertizorului în interes public, obiectul raportării și modalitatea de soluționare. Persoana desemnată are obligația de a păstra evidența raportărilor în registru. *Registrul* se ține în format electronic, (*conform model de formular F3*).

(8) Persoana desemnată are obligația de a menține statistici cu privire la raportările care privesc încălcări ale legii.

(9) ANMDMR, prin persoana desemnată, păstrează evidența tuturor raportărilor primite cu respectarea cerințelor privind confidențialitatea. Raportările se păstrează 5 ani. După expirarea perioadei de păstrare de 5 ani, acestea se distrug, indiferent de suportul pe care sunt păstrate.

(10) În cazul în care pentru raportare se utilizează o linie telefonică sau un alt sistem de mesagerie vocală, persoana desemnată are obligația de a documenta raportarea în unul dintre următoarele moduri:

- a) prin efectuarea unei înregistrări a conversației într-o formă durabilă și accesibilă, sub rezerva consimțământului avertizorului în interes public;
- b) printr-o transcriere completă și exactă a conversației.

(11) În cazul în care pentru raportare se utilizează o linie telefonică sau un alt sistem de mesagerie vocală în care conversațiile nu pot fi înregistrate, persoana desemnată are obligația de a întocmi un *proces-verbal de transcriere completă și exactă a conversației (se va urma structura formularului F1)*. Persoana desemnată oferă avertizorului în interes public posibilitatea de a verifica, de a rectifica și de a-și exprima acordul cu privire la procesul-verbal al conversației, prin semnarea acestuia.

(12) În cazul în care avertizorul în interes public solicită ca raportarea să aibă loc în prezența persoanei desemnate, aceasta are obligația de a întocmi un *Proces-verbal de consemnare (se va urma structura formularului F1)*, într-o formă durabilă și accesibilă, sub rezerva consimțământului avertizorului în interes public. Persoana desemnată oferă avertizorului în interes public posibilitatea de a verifica, de a rectifica și de a-și exprima acordul cu privire la procesul-verbal al conversației, prin semnarea acestuia.

(13) În cazul în care avertizorul în interes public nu își exprimă consimțământul pentru transcrierea sau înregistrarea conversației, acesta este îndrumat să raporteze în scris, pe suport hârtie, persoanei desemnate, sau în format electronic, la o adresă de poștă electronică dedicată.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	28/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

(14) Termenul prevăzut la alin. (9) se aplică și în cazul transcrierii prevăzute la alin. (10) lit. b) și al proceselor-verbale prevăzute la alin. (11) și (12).

(15) Persoana desemnată să soluționeze raportarea are obligația de a nu dezvălui identitatea avertizorului în interes public și nici informațiile care ar permite identificarea directă sau indirectă a acestuia, cu excepția situației în care are consimțământul expres al acestuia.

(16) Prin excepție de la prevederile alin. (15), identitatea avertizorului în interes public și orice altă informație prevăzută la alin. (15) pot fi divulgate numai în cazul în care acest lucru este o obligație impusă de lege, cu respectarea condițiilor și a limitelor prevăzute de aceasta.

(17) În cazul prevăzut la alin. (16), avertizorul în interes public este informat anterior, în scris, cu privire la divulgarea identității și a motivelor divulgării datelor confidențiale în cauză. Obligația nu există în cazul în care informarea ar periclita investigațiile sau procedurile judiciare.

(18) Informațiile din cuprinsul raportărilor care constituie secrete comerciale nu pot fi utilizate sau divulgate în alte scopuri decât cele necesare soluționării raportării.

(19) Obligația de a păstra confidențialitatea nu există în cazul în care avertizorul în interes public a dezvăluit în mod intenționat identitatea sa în contextul unei divulgări publice.

(20) Obligația de a păstra confidențialitatea se menține și în cazul în care raportarea ajunge din eroare la o altă persoană din cadrul ANMDMR, alta decât persoana desemnată. În acest caz, raportarea este înaintată, de îndată, persoanei desemnate.

### **13.1 Garanții legale privind protecția avertizorului**

(1) Pentru a beneficia de măsurile de protecție, avertizorul în interes public trebuie să întrunească cumulativ următoarele condiții:

a) să fie una dintre persoanele care efectuează raportări potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, și care a obținut informații referitoare la încălcări ale legii într-un context profesional;

b) să fi avut motive întemeiate să creadă că informațiile referitoare la încălcările raportate erau adevărate la momentul raportării;

c) să fi efectuat o raportare internă, o raportare externă sau o divulgare publică.

(2) Pentru a beneficia de măsurile reparatorii, avertizorul în interes public trebuie să îndeplinească cumulativ condițiile prevăzute la alin. (1), precum și condiția ca represaliile să fie consecința raportării efectuate.

(3) Măsurile prevăzute de prezentul punct se aplică și:

a) facilitatorilor;

b) persoanelor terțe care au legături cu avertizorul în interes public și care ar putea să sufere represalii într-un context profesional, cum ar fi colegi sau rude ale acestuia;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	29/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

c) ANMDMR sau persoanelor juridice cu care avertizorul în interes public are alte tipuri de legături într-un context profesional;

d) avertizorului în interes public care, în mod anonim, a raportat sau a divulgat public informații referitoare la încălcări, dar este ulterior identificat și suferă represalii;

e) avertizorului în interes public care efectuează raportări către instituțiile, organele, oficiile sau agențiile competente ale Uniunii Europene.

(4) În vederea protejării împotriva represaliilor, persoanele prevăzute la art. 2 și art. 20 alin. (3) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază de măsurile prevăzute la alin. (5) - (10).

(5) Avertizorul în interes public care efectuează o raportare sau divulgare publică a unor informații privind încălcări ale legii nu încalcă dispozițiile legale sau clauzele contractuale privind divulgarea de informații și nu răspunde pentru raportarea sau divulgarea publică a unor astfel de informații, cu condiția să fi efectuat o raportare sau divulgare publică în condițiile Legii nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, și să fi avut motive întemeiate să creadă că raportarea sau divulgarea a fost necesară pentru dezvăluirea unei încălcări a legii. Dispozițiile art. 1 alin. (4) și (5) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, rămân aplicabile.

(6) Avertizorul în interes public care dobândește sau accesează date și informații de care are cunoștință în virtutea raporturilor de muncă nu răspunde dacă accesarea sau dobândirea are ca scop raportarea sau dezvăluirea publică a unei încălcări a legii, iar raportarea sau divulgarea publică s-a efectuat în condițiile Legii nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare.

(7) Răspunderea avertizorilor în interes public pentru acte sau omisiuni care nu au legătură cu raportarea sau divulgarea publică sau care nu sunt necesare pentru dezvăluirea unei încălcări a legii este supusă dispozițiilor de drept comun.

(8) În cadrul procedurilor judiciare care vizează încălcări precum încălcarea dreptului la imagine, încălcarea drepturilor de autor, încălcarea secretului profesional, încălcarea normelor de protecție a datelor, divulgarea secretelor comerciale sau acțiunile în despăgubire, nu se poate angaja răspunderea persoanelor prevăzute la art. 2 și art. 20 alin. (3) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, ca urmare a raportărilor sau a divulgărilor publice efectuate în condițiile acestei legi. Persoanele prevăzute la art. 2 și art. 20 alin. (3) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, au dreptul să invoce respectiva raportare sau divulgare publică pentru a urmări închiderea cauzei, cu condiția să fi avut motive întemeiate să considere că raportarea sau divulgarea publică a fost necesară pentru dezvăluirea unei încălcări a legii, în temeiul Legii nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare.

(9) În cazul în care o persoană raportează sau divulgă public informații referitoare la încălcări ale legii în condițiile Legii nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, și aceste informații includ secrete comerciale, o astfel de raportare sau divulgare publică este considerată legală în condițiile art. 3 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	30/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

25/2019 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate care constituie secrete comerciale împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

(10) Persoanele prevăzute la art. 2 și art. 20 alin. (3) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, care au efectuat o raportare sau divulgare publică în condițiile Legii nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, au dreptul la repararea integrală a prejudiciului suferit ca urmare a raportării sau divulgării publice.

(11) Este interzisă orice formă de represalii împotriva avertizorilor în interes public, amenințări cu represalii sau tentative de represalii, în special cele care privesc:

- a) orice suspendare a contractului individual de muncă;
- b) concedierea;
- c) modificarea contractului de muncă;
- d) reducerea salariului și schimbarea programului de lucru;
- e) retrogradarea sau împiedicarea promovării în muncă și a dezvoltării profesionale, inclusiv prin evaluări negative ale performanței profesionale individuale sau prin recomandări negative pentru activitatea profesională desfășurată;
- f) aplicarea oricărei alte sancțiuni disciplinare;
- g) constrângerea, intimidarea, hărțuirea;
- h) discriminarea, crearea unui alt dezavantaj sau supunerea la un tratament inechitabil;
- i) refuzul de a transforma un contract de muncă pe o perioadă determinată într-un contract de muncă pe durată nedeterminată, în cazul în care lucrătorul a avut așteptări legitime că i s-ar oferi un post permanent;
- j) refuzul de a reînnoi un contract de muncă pe o perioadă determinată sau încetarea anticipată a unui astfel de contract;
- k) cauzarea de prejudicii, inclusiv la adresa reputației persoanei în cauză, în special pe platformele de comunicare socială, sau pierderi financiare, inclusiv sub forma pierderii oportunităților de afaceri și a pierderii de venituri;
- l) includerea pe o listă sau într-o bază de date negativă, pe baza unui acord sectorial sau la nivel de industrie, formal sau informal, care poate presupune că persoana în cauză nu își va găsi, în viitor, un loc de muncă în respectivul sector sau în respectiva industrie;
- m) rezilierea unilaterală extrajudiciară a unui contract pentru bunuri sau servicii, fără a fi îndeplinite condițiile în acest sens;
- n) anularea unei licențe sau a unui permis;
- o) solicitarea de efectuare a unei evaluări psihiatrice sau medicale.

(12) La cererea avertizorului în interes public cercetat disciplinar, în termen de maximum un an de la data raportării, baroul din circumscripția locului de desfășurare a activității avertizorului în interes public asigură asistența judiciară gratuită pe parcursul procedurii disciplinare.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	31/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

(13) Avertizorul în interes public poate contesta măsurile prevăzute la art. 22 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, printr-o cerere adresată instanței competente, în funcție de natura litigiului, în a cărei circumscripție teritorială acesta își are domiciliul.

(14) În litigiile prevăzute la alin. (13) sarcina de a dovedi că măsura contestată este justificată de alte motive decât cele care au legătură cu raportarea sau divulgarea publică revine, după caz, fie ANMDMR, fie entității cu privire la care se face contestarea privind represaliile.

(15) Instanța poate dispune, pe calea ordonanței președințiale, chiar dacă nu există judecată asupra fondului, suspendarea măsurilor prevăzute la art. 22 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare.

(16) La cererea avertizorului în interes public care dorește să conteste măsurile prevăzute la art. 22 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, baroul din circumscripția locului de desfășurare a activității avertizorului în interes public asigură asistența judiciară gratuită.

(17) Dacă instanța constată că măsura a fost dispusă ca represalii în considerarea raportării sau a divulgării publice, aceasta poate dispune, după caz, desființarea măsurii, repunerea părților în situația anterioară, repararea prejudiciului, încetarea măsurii și interzicerea ei pe viitor, precum și orice alte măsuri pentru încetarea formelor de represalii.

(18) Odată cu luarea oricăreia dintre măsurile prevăzute la alin. (17), instanța va dispune, în toate cazurile, și obligarea autorității, instituției publice sau persoanei juridice de drept public sau persoanei juridice de drept privat la publicarea într-un cotidian local sau național, pe cheltuiala sa, a unui extras din hotărârea prin care a fost constatată dispunerea în mod nelegal a uneia dintre măsurile prevăzute la art. 22 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare. Extrasul se publică și pe pagina de internet existentă a autorității, instituției publice, persoanei juridice de drept public sau persoanei juridice de drept privat, precum și pe pagina de internet a Agenției Naționale de Integritate, cu respectarea legislației privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal.

(19) Dacă instanța constată că împotriva aceluiași avertizor în interes public au fost dispuse, de cel puțin două ori, represalii în considerarea aceleiași raportări sau divulgări publice, aceasta poate dispune, după caz, oricare dintre măsurile prevăzute la alin. (17), precum și aplicarea unei amenzi civile în cuantum de până la 40.000 de lei.

(20) Dispozițiile prevăzute la alin. (13) - (19) se aplică și celorlalte persoane prevăzute la art. 20 alin. (3).

(21) Normele privind protecția identității aplicabile avertizorilor în interes public, prevăzute la art. 8 alin. (1), art. 13 alin. (2) lit. c) și art. 31 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, se aplică și persoanei vizate, precum și persoanelor terțe la care se face referire în raportare.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	32/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

(22) Identitatea persoanei vizate este protejată cât timp sunt în desfășurare acțiunile subsecvente raportării sau divulgării publice, cu excepția cazului în care, ca urmare a soluționării raportării sau divulgării, se constată că persoana vizată nu este vinovată de încălcările legii ce au făcut obiectul raportării sau divulgării.

(23) Persoanele vizate au dreptul la apărare, inclusiv dreptul de a fi ascultate și dreptul de acces la propriul dosar.

(24) La solicitarea avertizorului în interes public cercetat disciplinar ca urmare a raportării interne, externe sau divulgării publice, comisia de disciplină sau alte organisme similare din cadrul ANMDMR au obligația de a invita presa și un reprezentant al sindicatului sau al asociației profesionale sau un reprezentant al salariaților, după caz. Anunțul se face prin comunicat pe pagina de internet a ANMDMR cu cel puțin 3 zile lucrătoare înaintea ședinței, sub sancțiunea nulității raportului și a sancțiunii disciplinare aplicate.

(25) Drepturile și măsurile prevăzute de Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, nu pot face obiectul unei renunțări sau limitări prin contract, formă sau condiții de încadrare în muncă, inclusiv un acord de arbitraj prealabil unui litigiu.

(26) Orice tranzacție prin care se urmărește limitarea sau renunțarea la drepturile și măsurile prevăzute de Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, este nulă de drept.

### **13.2 Raportarea prin canale interne de raportare**

(1) ANMDMR are obligația de a identifica sau institui canale interne de raportare și de a stabili proceduri de raportare internă și pentru efectuarea de acțiuni subsecvente. Persoana desemnată are obligația de a aplica procedura privind raportarea prevăzută la alin. (3).

(2) Obligația de identificare sau de instituire a canalelor interne de raportare, de stabilire a procedurilor de raportare internă și de efectuare de acțiuni subsecvente stabilite de către ANMDMR se aplică și structurilor fără personalitate juridică ale acesteia, care au cel puțin 50 de angajați.

(3) Procedurile de raportare internă și de efectuare de acțiuni subsecvente trebuie să cuprindă următoarele elemente:

a) conceperea, instituirea și gestionarea modalității de primire a raportărilor astfel încât să fie protejată confidențialitatea identității avertizorului în interes public și a oricărei părți terțe menționate în raportare și să se împiedice accesul la raportare al personalului neautorizat;

b) obligația de a transmite avertizorului în interes public confirmarea primirii raportării, în termen de cel mult 7 zile calendaristice de la primirea acesteia;

c) desemnarea unei persoane în ceea ce privește primirea, înregistrarea, examinarea, efectuarea de acțiuni subsecvente și soluționarea raportărilor, care să acționeze cu imparțialitate și care să fie independentă în exercitarea acestor atribuții;

d) efectuarea cu diligență a acțiunilor subsecvente de către persoana desemnată;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	33/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

e) obligația de informare a avertizorului în interes public cu privire la stadiul acțiunilor subsecvente, în termen de cel mult 3 luni de la data confirmării de primire sau, în cazul în care nu i s-a confirmat primirea raportării, de la expirarea termenului de 7 zile prevăzut la lit. b), precum și, ulterior, ori de câte ori sunt înregistrate evoluții în desfășurarea acțiunilor subsecvente, cu excepția cazului în care informarea ar putea periclita desfășurarea acestora;

f) obligația de informare a președintelui ANMDMR sau înlocuitorului acestuia, după caz, cu privire la modalitatea de soluționare a raportării;

g) obligația de a furniza informații clare și ușor accesibile privind procedurile de raportare externă către autoritățile competente și, după caz, către instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii Europene;

h) obligația de informare a avertizorului în interes public cu privire la modalitatea de soluționare a raportării.

(4) Persoana desemnată, precum și mijloacele de raportare trebuie aduse la cunoștința fiecărui salariat, prin afișare pe pagina de internet a ANMDMR și prin afișare la sediu, într-un loc vizibil și accesibil. ANMDMR trebuie să se asigure că, în orice moment, cel puțin un mijloc de raportare este accesibil.

(5) Raportarea se clasează atunci când:

a) nu conține elementele prevăzute în lege, altele decât datele de identificare a avertizorului în interes public, iar persoana desemnată a solicitat completarea acesteia în termen de 15 zile, fără ca această obligație să fie îndeplinită;

b) raportarea este transmisă anonim și nu conține suficiente informații referitoare la încălcări ale legii, care să permită analizarea și soluționarea raportării, iar persoana desemnată a solicitat completarea acesteia în termen de 15 zile, fără ca această obligație să fie îndeplinită.

(6) În situația prevăzută la alin. (5) lit. a), soluția de clasare se comunică avertizorului în interes public, cu indicarea temeiului legal.

(7) În cazul în care o persoană face mai multe raportări cu același obiect, acestea se conexează, avertizorul în interes public urmând să primească o singură informare. Dacă după trimiterea acesteia se primește o nouă raportare cu același obiect, fără a prezenta informații suplimentare care să justifice o acțiune subsecventă diferită, aceasta se clasează.

(8) Persoana desemnată poate decide încheierea procedurii dacă după examinarea raportării se constată că este o încălcare în mod clar minoră și nu necesită acțiuni subsecvente suplimentare, altele decât închiderea procedurii. Această prevedere nu aduce atingere obligației de a păstra confidențialitatea, de a informa avertizorul în interes public și nu aduce atingere nici altor obligații sau altor proceduri aplicabile de remediere a încălcării raportate.

(9) Soluția de clasare se comunică avertizorului în interes public, cu indicarea temeiului legal.

### **13.3. Raportarea prin canale externe de raportare**

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	34/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

(1) Canalele externe de raportare sunt reprezentate de:

- a) autoritățile și instituțiile publice care, potrivit dispozițiilor legale speciale, primesc și soluționează raportări referitoare la încălcări ale legii, în domeniul lor de competență;
- b) Agenția Națională de Integritate;
- c) alte autorități și instituții publice cărora Agenția Națională de Integritate le transmite raportările spre competență soluționare.

(2) În situația în care, potrivit legilor speciale, competența de a primi și efectua acțiuni subsecvente revine autorităților prevăzute la alin. (1) lit. a), raportările primite de Agenția Națională de Integritate se redirecționează, de îndată, către acestea, cu păstrarea garanțiilor privind confidențialitatea și integritatea. Autoritățile prevăzute la alin. (1) lit. a) au obligația de a redirecționa către Agenția Națională de Integritate, de îndată, raportarea care este de competența acesteia.

(3) Agenția Națională de Integritate are obligația de a redirecționa, de îndată, raportarea în vederea soluționării și către autoritățile prevăzute la alin. (1) lit. c), după caz, atunci când nu are competența de a examina și de a efectua acțiuni subsecvente. Redirecționarea se realizează cu păstrarea garanțiilor privind confidențialitatea și integritatea.

(4) Autoritățile prevăzute la alin. (1) lit. c) au obligația de a redirecționa către Agenția Națională de Integritate, de îndată, raportarea greșit îndreptată. Agenția Națională de Integritate va redirecționa raportarea, în funcție de obiectul acesteia, potrivit alin. (3), urmând ca avertizorul în interes public să fie înștiințat despre aceasta. Redirecționarea se realizează cu păstrarea garanțiilor privind confidențialitatea și integritatea.

(5) Autoritățile prevăzute la alin. (1) au obligația înștiințării avertizorului în interes public cu privire la redirecționare, în termen de 3 zile lucrătoare de la aceasta.

(6) În soluționarea raportării și efectuarea de acțiuni subsecvente, Agenția Națională de Integritate și autoritățile prevăzute la alin. (1) lit. c) au următoarele drepturi:

- a) de a solicita documentele deținute de autoritățile, instituțiile publice, persoanele juridice de drept public și persoanele juridice de drept privat, indiferent de forma acestora, și de a primi copii ale acestora;

- b) de a solicita informații de la autoritățile, instituțiile publice, persoanele juridice de drept public și persoanele juridice de drept privat, de la avertizorul în interes public, persoana vizată și orice altă persoană care poate oferi informații în vederea soluționării raportărilor. Solicitarea de informații se poate realiza inclusiv prin invitarea la sediul autorităților competente.

(7) În soluționarea raportării și efectuarea de acțiuni subsecvente, Agenția Națională de Integritate și autoritățile prevăzute la alin. (1) lit. c) au următoarele obligații:

- a) primesc, examinează și răspund la raportări, scop în care desemnează persoane cu aceste atribuții;

- b) efectuează acțiuni subsecvente referitoare la încălcări ale legii;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	35/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

c) asigură confidențialitatea raportării;  
d) asigură păstrarea raportărilor o perioadă de 5 ani de la momentul înregistrării pentru a permite efectuarea de verificări suplimentare;

e) mențin contactul cu avertizorul în interes public, în vederea solicitării de informații suplimentare și informării, potrivit prevederilor art. 3 pct. 14 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare;

f) informează avertizorul în interes public cu privire la modalitatea de soluționare a raportării.

(8) Autoritățile prevăzute la alin. (1) lit. a) și c) au obligația de a asigura instruirea persoanelor desemnate să soluționeze raportările.

(9) Modalitățile efective de aducere la îndeplinire a drepturilor și obligațiilor prevăzute la alin. (6) și (7) se stabilesc prin ordin al președintelui Agenției Naționale de Integritate și, după caz, prin acte ale autorităților prevăzute la art. 3 pct. 15 din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare.

(10) Autoritățile prevăzute la alin. (1) lit. a) și c) au atribuțiile prevăzute la art. 14 alin. (1) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare.

(11) Prevederile art. 8 alin. (6), art. 14 lit. f) și art. 17 alin. (2) - (8) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare, se aplică, în mod corespunzător, tuturor autorităților competente prevăzute la alin. (1) lit. a) și c).

(12) Autoritățile și instituțiile publice competente să primească raportări au obligația de a analiza și, după caz, de a-și revizui procedurile de primire a raportărilor și de efectuare a acțiunilor subsecvente, la intervale regulate, dar cel puțin o dată la 3 ani. La revizuirea acestor proceduri, autoritățile și instituțiile publice competente țin cont de experiența proprie și de cea a altor autorități competente și își adaptează procedurile în consecință.

#### **13.4. Divulgarea publică**

(1) Avertizorul în interes public care divulgă public informații privind încălcarea legii beneficiază de protecție în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

a) a raportat mai întâi intern și extern sau direct extern, potrivit pct. 5.7. și 5.8., însă consideră că nu au fost dispuse măsuri corespunzătoare în termenul prevăzut la art. 17 alin. (6) din Legea nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare;

b) are motive întemeiate să considere că:

1. încălcarea poate constitui un pericol iminent sau evident pentru interesul public sau riscul unui prejudiciu care nu mai poate fi remediat; sau

2. în cazul raportării externe există un risc de represalii sau o probabilitate redusă ca încălcarea să fie remediată în mod eficace având în vedere circumstanțele specifice ale raportării.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	36/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

(2) Sesizarea privind încălcarea legii prin divulgare publică se poate adresa presei, organizațiilor profesionale, sindicale sau patronale, organizațiilor neguvernamentale, comisiilor parlamentare sau prin punerea la dispoziție în orice mod în spațiul public a informațiilor referitoare la încălcări ale legii.

#### **14. Resurse necesare**

1) Spațiile/camerele destinate documentelor privind activitatea de avertizare în interes public trebuie prevăzute pentru păstrarea și consultarea în deplină siguranță a informațiilor documentate (documentelor/ înregistrărilor) și a dosarului lucrării.

2) Resurse materiale - calculator, cu facilități de scanare și imprimare, acces la intranet/internet/ e-mail/ imprimantă; telefon fix pentru legături operative cu persoanele implicate în realizarea activității procedurate; hârtie de scris, caiete, dosare, pixuri, foi veline de scris, agrafe, clipsuri, perforator, capsator etc.

3) Resurse umane: - personalul desemnat, instruit adecvat în vederea aplicării procedurii.

4) Resurse financiare - bugetul necesar funcționării activității de avertizare în interes public în bune condiții (salarii personal, achiziție materiale, efectuare lucrări de întreținere și reparații clădiri), derulat prin structurile abilitate în acest sens din cadrul ANMDMR/instruirea adecvată a persoanei desemnate.

#### **15 RESPONSABILITĂȚI**

15.1. Diferențierea responsabilităților între persoane cu aceleași funcții se face prin fișa postului.

15.2. Persoanele cu următoarele funcții au responsabilități în cadrul prezentei proceduri:

15.2.1 Președintele sau înlocuitorul acestuia:

a) Asigură cadrul administrativ pentru desfășurarea activităților descrise în prezenta procedură.

b) Încurajează orice persoană care dorește să semnaleze încălcări ale legii.

c) Interzice orice formă de represalii împotriva avertizorilor în interes public, amenințări cu represalii sau tentative de represalii.

d) Desemnează, prin Decizie, responsabilul pentru implementarea procedurii.

e) Asigură confidențialitatea informațiilor și materialelor de care ia la cunoștință în cazul unei avertizări în interes public.

f) Decide acțiuni menite să elimine atât încălcările legii apărute, cât și cauzele care au dus la apariția acestora.

g) Asigură confidențialitatea informațiilor și materialelor de care ia la cunoștință în cazul unei avertizări în interes public.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	37/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

h) Nu poate utiliza informațiile din cuprinsul raportărilor care constituie secrete comerciale decât în scopul soluționării raportării.

i) Protejează identitatea persoanei vizate pe tot parcursul desfășurării acțiunilor subsecvente raportării sau divulgării publice.

j) Prelucrează datele cu caracter personal în conformitate cu prevederile legislației în vigoare în domeniu.

#### 13.2.2. Comisia de cercetare disciplinară prealabilă

a) Invită presa și un reprezentant al salariaților la cercetarea disciplinară a avertizorului de integritate.

b) Publică cercetarea disciplinară a avertizorului de integritate pe pagina de internet a ANMDMR cu cel puțin 3 zile lucrătoare înaintea ședinței, sub sancțiunea nulității raportului și a sancțiunii disciplinare aplicate.

c) Asigură confidențialitatea informațiilor și materialelor de care ia la cunoștință în cazul unei avertizări în interes public.

d) Prelucrează datele cu caracter personal în conformitate cu prevederile legislației în vigoare în domeniu.

#### 13.2.3 Membru Comisia de cercetare disciplinară

a) Invită presa și un reprezentant al salariaților la cercetarea disciplinară a avertizorului de integritate.

b) Publică cercetarea disciplinară a avertizorului de integritate pe pagina de internet a ANMDMR cu cel puțin 3 zile lucrătoare înaintea ședinței, sub sancțiunea nulității raportului și a sancțiunii disciplinare aplicate.

#### 13.2.3 Membru Comisia de etică și integritate

##### 13.2.4 Persoana desemnată:

a) Întocmește Registrul electronic de evidență a avertizărilor de integritate.

b) Verifică (o dată pe săptămână) cutia special creată pentru depunerea avertizărilor în interes public, ridică plicurile cu avertizări și le înregistrează în Registrul electronic de evidență a avertizărilor de integritate.

c) Verifică (o dată pe săptămână) e-mailul dedicat pentru avertizările de integritate.

d) Pentru raportările făcute prin e-mail urmează pașii aplicabili raportărilor formulate pe suport de hârtie.

e) Transmite în copie, după caz, personal, raportarea privind încălcări ale legii (avertizare) spre soluționare, președintelui/vicepreședintelui, comisiei de disciplină, comisiei de etică și integritate, șefului ierarhic al persoanei care a încălcat prevederile legale.

f) Păstrează Registrul electronic de evidență a avertizărilor de integritate în format editabil în fișierul "Avertizor de integritate" în care doar ea are acces.

g) Păstrează originalul Avertizării în interes public, în interiorul aceluiași fișier sau sub cheie, în funcție de modalitatea în care au fost depuse.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	38/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

h) În aceeași zi când face înregistrarea menționează pe avertizare și numărul de înregistrare din Registrul electronic de evidență a avertizărilor de integritate.

i) Transmite o copie a raportării însoțită de Notă internă spre soluționare, după caz, șefului ierarhic al persoanei care a încălcat prevederile legale, președintelui/vicepreședintelui, comisiei de disciplină sau a comisiei de etică și integritate și comunică acestora termenul de 30 de zile pentru soluționare.

j) Dacă primește o raportare care o privește o transmite, , șefului său ierarhic, netransmiterea constituind abatere disciplinară.

k) Solicită avertizorului transmiterea de informații suplimentare în termenul de 15 zile.

l) Examinează conținutul avertizărilor în interes public și solicită date și informații suplimentare de la structurile care au legătură cu obiectul avertizării

m) Informează periodic avertizorul de integritate cu privire la stadiul acțiunilor subsecvente precum și cu privire la modalitatea de soluționare a raportării.

n) Consemnează în Registrul electronic de evidență a avertizărilor de integritate modul de soluționare a avertizării în interes public.

o) Asigură confidențialitatea informațiilor și materialelor de care ia la cunoștință în cazul unei avertizări în interes public.

p) Comunică avertizorului soluția de clasare prin transmiterea unei Informări a avertizorului în interes public cu privire la modalitatea de soluționare a raportării, cu indicarea temeiului legal.

q) Informează în scris avertizorul anterior divulgării identității motivând acest lucru.

r) Consemnează data și sumarul informărilor în Registrul electronic de evidență a avertizărilor de integritate.

s) Pune la dispoziția Comisiei SNA date statistice cu privire la protecția avertizorului de integritate conform inventarului măsurilor de transparență instituțională și de prevenire a corupției, precum și a indicatorilor de evaluare privind inventarul măsurilor preventive anticorupție și a indicatorilor de evaluare la nivelul instituției aprobat.

t) Prelucreează datele cu caracter personal în conformitate cu prevederile legislației în vigoare în domeniu.

#### 13.2.5 Avertizorul de integritate

a) Efectuează o raportare sau divulgare publică a unor informații privind încălcări ale legii în condițiile prevăzute de aceasta și de prezenta procedură atunci când are motive întemeiate să creadă că raportarea sau divulgarea a fost necesară.

b) Nu răspunde dacă accesarea sau dobândirea informațiilor au ca scop raportarea sau dezvoltarea publică a unei încălcări a legii.

c) Poate efectua o sesizare extern către ANI, autoritățile și instituțiile publice care, potrivit dispozițiilor legale speciale, primesc și soluționează raportări referitoare la încălcări ale legii, în domeniul lor de competență.

d) Poate alege între canalul intern de raportare și canalul extern de raportare.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	39/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

e) Poate face avertizarea în interes public oral sau în scris utilizând canalele interne de raportare: e-mail sau cutie dedicată.

f) Cuprinde în avertizarea în interes public, cel puțin, următoarele: numele și prenumele, datele de contact ale avertizorului în interes public, contextul profesional în care au fost obținute informațiile, persoana vizată, dacă este cunoscută, descrierea faptei susceptibile să constituie încălcarea a legii precum și, după caz, probele în susținerea raportării, data și semnătura.

g) Poate depune anonim Avertizarea în interes public asumându-și ca aceasta se examinează și se soluționează în măsura în care conține indicii temeinice referitoare la încălcări ale legii.

h) Are dreptul să invoce raportarea sau divulgarea publică pentru a urmări închiderea cauzei, cu condiția să fi avut motive întemeiate să considere că raportarea sau divulgarea publică a fost necesară pentru dezvăluirea unei încălcări a legii.

i) Are dreptul la repararea integrală a prejudiciului suferit ca urmare a raportării sau divulgării publice.

j) Poate contesta măsurile luate ca represalii printr-o cerere adresată instanței competente, în funcție de natura litigiului, în a cărei circumscripție teritorială acesta își are domiciliul.

k) Nu poate renunța la drepturile și măsurile prevăzute de legislație în domeniu.

#### 13.2.6. Salariații ANMDMR;

### 14. ÎNREGISTRĂRI ASOCIATE

#### 14.1. Înregistrări

- a) Avertizarea în interes public
- b) Registru electronic de evidență a avertizărilor de integritate
- c) Informare avertizor în interes public
- d) Solicitare acțiuni subsecvente
- e) Informare avertizor în interes public cu privire la stadiul acțiunilor subsecvente
- f) Raport de soluționare avertizare în interes public
- g) Informare avertizor în interes public cu privire la modalitatea de soluționare a raportării
- h) Angajament de confidențialitate
- i) Proces-verbal de consemnare a raportării verbale
- j) Notă internă
- k) Decizie

<b>Formularul</b>	<b>Completat de*</b>	<b>Înregistrarea</b>	<b>Ținută sub control de**</b>	<b>Suportul***</b>	<b>Locul de păstrare</b>
-------------------	----------------------	----------------------	--------------------------------	--------------------	--------------------------

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
Ediția din:		11.2025	
Pag.		40/61	
SCIM	<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>		

F1	Avertizor de integritate	<i>Formular de raportare privind încălcări ale legii</i>	Persoana desemnată	h	Biroul persoanei desemnate
F2	Persoana desemnată	<i>Registrul de evidență a raportărilor privind încălcări ale legii</i>	Persoana desemnată	h	Biroul persoanei desemnate
(se va urma structura formularului F1)	Persoana desemnată	<i>Proces-verbal de transcriere completă și exactă a conversației</i>	Persoana desemnată	h	Biroul persoanei desemnate
(se va urma structura formularului F1),	Persoana desemnată	<i>Proces-verbal de consemnare</i>	Persoana desemnată	h	Biroul persoanei desemnate

Colectarea, indexarea, accesul, clasarea, depozitarea și păstrarea înregistrărilor asociate prezentei proceduri, pe suport de hârtie, se realizează în dosare/bibliografuri cu opis, fiind manipulate și depozitate în condiții de securitate și confidențialitate, protejate pentru a preveni deteriorarea, pierderea sau distrugerea lor, asigurând accesul frecvent și o regăsire facilă a acestora.

Arhivarea, durata de păstrare și metodele de eliminare a înregistrărilor se realizează conform cerințelor legale ale Arhivelor Naționale transpuse la nivelul ANMDMR în *Nomenclatorul arhivistic*.

## 15. ELEMENTELE PROCESULUI

Surse	Elemente de intrare	Elemente de ieșire	Destinatari
Avertizor de integritate	Formularea și transmiterea unei avertizări de integritate (prin formular/sesizare/e-mail)	Raport/proces verbal	Conducătorul instituției

### Interacțiunea cu alte procese:

- PS - 06/03 - Controlul schimbărilor;
- PS - 07/04 - Analiza efectuată de management;
- PS - 08/01 - Managementul riscurilor;
- PS - 09/01 - Managementul procedurilor;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	41/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

<b>Activități / Obiective</b>	<b>Indicatori de performanță (ținta 100%)</b>	<b>Riscuri asociate</b>
Activitatea de avertizare în interes public, inclusiv protecția avertizorului, în cadrul ANMDMR	Raportări/persoana desemnată - măsoară numărul mediu de raportări/avertizări (transmise de avertizori în interes public) soluționate, gestionate de persoana desemnată într-o anumită perioadă de timp	1. Neprotejarea avertizorilor în interes public
		2. Nesoluționarea avertizărilor de integritate
		3. Transmiterea, cu întârziere, către avertizor, a modului de soluționare a raportărilor

## 16. ANEXE ȘI FORMULARE

Anexa 1: Diagrama de proces

Anexa 2: Registrul de evidență a raportărilor privind încălcări ale legii

F1 - AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC - Formular de raportare privind încălcări ale legii (PS-01/06 - F1)

F2 - PROCES-VERBAL DE CONSEMNARE / TRANSCRIERE A RAPORTĂRII ÎN INTERES PUBLIC

F3 - INFORMARE PRIVIND PROTECTIA AVERTIZORILOR ÎN INTERES PUBLIC

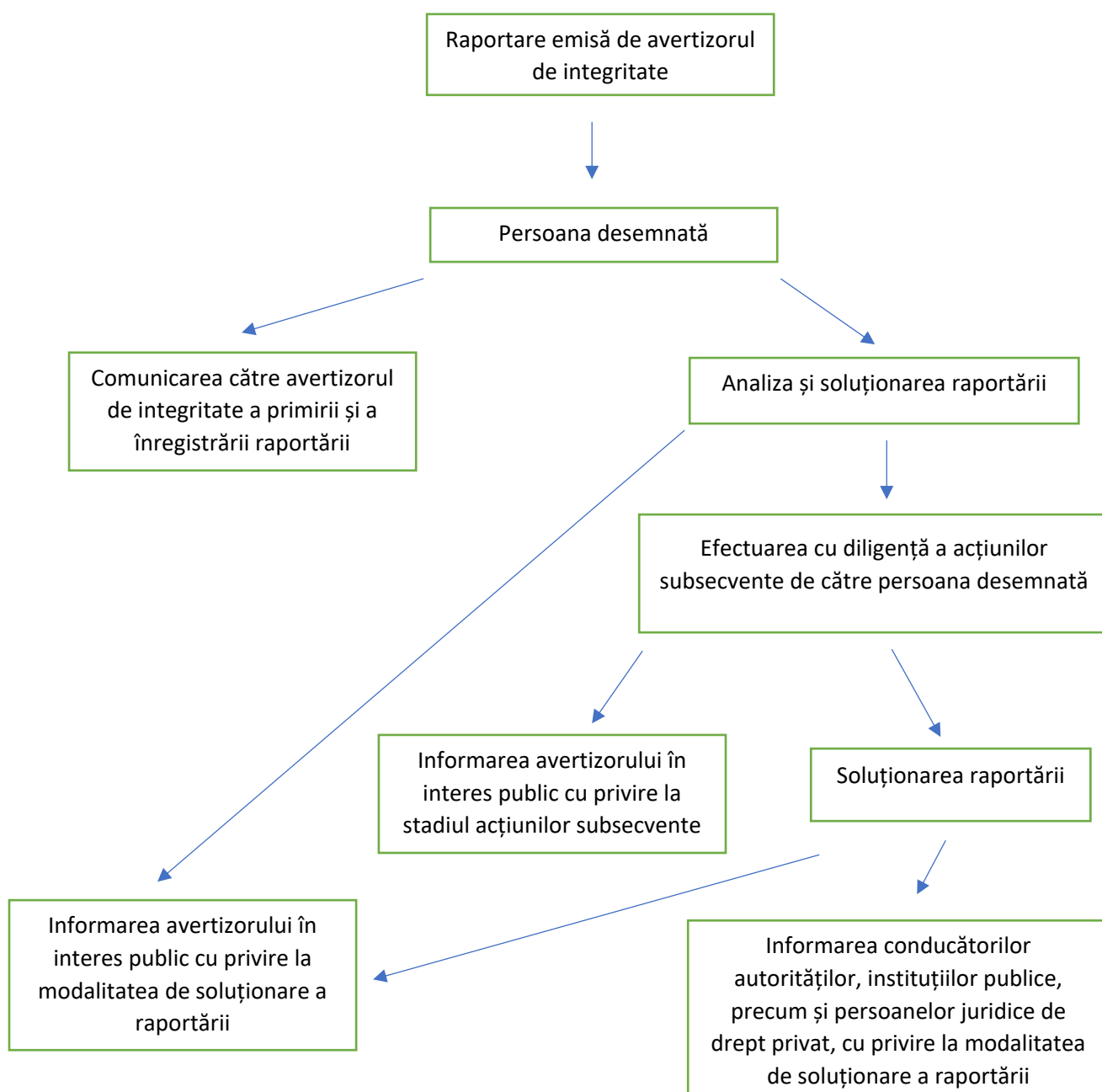
F4 - DECLARAȚIE AVERTIZOR

F5 – DECLARAȚIE - *în conformitate cu art. 15, alin. (1), lit. i) din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public*

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	42/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

Anexa 1 la PS-01/06

**Diagrama de proces privind primirea, examinarea și soluționarea raportărilor efectuate în temeiul legii privind protecția avertizorilor în interes public**



<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	43/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

**Anexa nr. 2**

**Registrul de evidență a raportărilor privind încălcări ale legii**

<b>Nr. crt.</b>	<b>Data primirii raportării</b>	<b>Numele și prenumele avertizorului în interes public</b>	<b>Datele de contact ale avertizorului în interes public</b>	<b>Obiectul raportării</b>	<b>Modalitatea de soluționare</b>	<b>Observații</b>

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
Ediția din:		11.2025	
Pag.		44/61	
SCIM	<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>		

F1

## AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC

Către,

- Președinte/Vicepreședinte  
 Director General/Director  
 Șef serviciu/ Șef compartiment  
 Persoana responsabilă cu verificarea depunerii, înregistrarea și transmiterea spre rezolvare a unei avertizări în interes public

Subsemnatul/Subsemnata.....cu domiciliul /reședința în ..... str. .... nr. ....bl. .... sc. .... ap. .... telefon ....., adresa de e-mail. .... în temeiul Legii nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public, vă aduc la cunoștință următoarele:

*(numele persoanei/persoanelor care fac obiectul sesizării),*  
din cadrul serviciului/compartimentului .....  
a săvârșit următoarele:

(se descrie situația considerată de avertizor ca fiind o încălcare a Legii nr. 361/2022)

.....

Precizez că m-am adresat în prealabil șefului ierarhic superior cu scrisoarea din data de ....., însă nu am primit răspuns/răspunsul primit nu îl consider satisfăcător din următoarele motive:

.....

În dovedirea celor afirmate depun, în copie, următoarele acte:

.....

*(se vor anexa inclusiv copii după scrisoarea trimisă șefului ierarhic superior și după răspunsul primit, după caz).*

Față de cele de mai sus, vă rog să dispuneți măsurile legale pentru apărarea drepturilor ce îmi sunt recunoscute în baza Legii nr. 361/2022, precum și cele ale Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

Solicite ca demersurile efectuate în legătură cu soluționarea acestei sesizări să nu fie făcute publice.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	45/61
<b>SCIM</b>		<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>	

**Notă: Notă:**

- I. Raportarea care nu conține numele, prenumele, datele de contact sau semnătura avertizorului în interes public, se examinează și soluționează în măsura în care conține indicii rezonabile referitoare la încălcări ale legii așa cum sunt prevăzute de Legea nr. 361/2022
- II. Pentru raportările anonime nu se completează punctele I și II, cu mențiunea faptului că, pentru soluționarea raportării, inclusiv din perspectiva completării acesteia/menținerii legăturii cu persoana desemnată, avertizorul în interes public trebuie să indice o modalitate prin care urmează să fie contactat (e-mail, telefon, adresă poștală).
- III. Raportarea se face în scris, pe suport hârtie sau în format electronic, sau prin întâlnire față în față, la cererea avertizorului în interes public. Indiferent de forma aleasă de a transmite o raportare, este obligatoriu să fie respectată structura de mai sus.

Data \_\_\_\_\_

Semnătura \_\_\_\_\_

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	46/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

**F2**

## **PROCES-VERBAL DE CONSEMNARE / TRANSCRIERE A RAPORTĂRII ÎN INTERES PUBLIC**

Prezentul Proces-Verbal de consemnare/transcriere a raportării în interes public („Procesul-Verbal”) este încheiat astăzi, \_\_\_\_\_, la \_\_\_\_\_, de către \_\_\_\_\_, în calitate de persoană responsabilă desemnată în baza Deciziei Nr. \_\_\_\_ 2023 emisă de către președintele ANMDMR., cu sediul în București, str. Mr. Aviator Stefan Sănătescu nr. 48, sector 1, telefon 021/317.11.15 fax 021/316.34.97, cod fiscal nr.41433222, reprezentată legal prin domnul Răzvan Mihai Priosada, pentru a primi raportările în interes public efectuate în conformitate cu prevederile Legii nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public, cu modificările și completările ulterioare și cu Politica de Avertizare aplicabilă la nivelul ANMDMR cu prilejul efectuării consemnării/transcrierii exacte \_\_\_\_\_ a raportării în interes public efectuată de către Avertizorul în interes public identificat prin prezentul Proces-Verbal.

Prezentul Proces-Verbal este încheiat în considerarea faptului că:

- Avertizorul în interes public a efectuat Raportarea prin intermediul unei linii telefonice sau a unui alt sistem de mesagerie vocală în care conversațiile nu pot fi înregistrate.
- Avertizorul în interes public nu și-a dat consimțământul pentru înregistrarea convorbirilor.
- Avertizorul în interes public a solicitat ca Raportarea să se facă în prezența persoană responsabilă desemnată („Persoana Desemnată”).

### **A. DATELE DE IDENTIFICARE ALE AVERTIZORULUI ÎN INTERES PUBLIC**

Numele și prenumele: \_\_\_\_\_

Adresa de e-mail: \_\_\_\_\_

Numărul de telefon: \_\_\_\_\_

Adresa de corespondență: \_\_\_\_\_

Funcția/Calitatea Avertizorului în Interes Public în raport cu Societatea (de exemplu: salariat, viitor/fost salariat al Societății, furnizor de servicii, voluntar, stagiar, acționar sau membru au

<b>ANMDDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	47/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

unui organ de conducere al ANMDDMR, etc.):

---



---

**B. DATELE DE IDENTIFICARE ALE PERSOANEI VIZATE PRIN RAPORTARE\***

Numele și prenumele: \_\_\_\_\_

Funcția deținută: \_\_\_\_\_

Departamentul din cadrul Societății în care Persoana Vizată prin raportare își desfășoară activitatea:

---



---

Contextul în care Avertizorul în Interes Public a cunoscut Persoana Vizată prin raportare:

---



---



---

**C. DETALIILE PRIVIND RAPORTAREA**

Descrierea faptei susceptibile să constituie o încălcare a legii:

---



---



---

Contextul profesional în care Avertizorul în Interes Public a obținut informațiile referitoare la fapta susceptibilă să constituie o încălcare a legii:

---



---



---

Probele în susținerea raportării:

---



---



---

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	48/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

Prelucrarea datelor din cadrul raportărilor avertizorilor de integritate se realizează în temeiul legal al respectării prevederilor Legii nr.361/2022. Următoarele categorii de date personale vor fi prelucrate: nume, prenume, număr de telefon, adresa de corespondență, funcția/calitatea avertizorilor în interes public și ale persoanelor vizate în raport cu EBM PAPST, vocea avertizorilor în interes public (în situația în care raportarea se realizează prin înregistrarea convorbirii), semnătura, oricare alte date cu caracter personal care pot fi identificate în cadrul raportării (de exemplu, datele extrase din descrierea contextului profesional în care au fost obținute informațiile, descrierea faptei susceptibile să constituie încălcare a legii în cadrul EBM PAPST și/sau probele furnizate în susținerea raportării). Datele vor fi stocate în funcție de speța raportată până la clasarea cercetărilor plus o perioadă de 10 ani, conform interesului legitim al ANMDMR de a demonstra corectitudinea prelucrărilor. Datele vor fi partajate doar cu autoritățile conform prevederilor Legii nr.361/2022.

Data: \_\_\_\_\_

Semnătura Persoanei Desemnate: \_\_\_\_\_

Subsemnata/Subsemnata, \_\_\_\_\_, în calitate de Avertizor în Interes Public, confirm că am avut posibilitatea de a verifica și rectifica Procesul-Verbal de transcriere/consemnare \_\_\_\_\_ a raportării în interes public întocmit de Persoana Desemnată și prin semnarea prezentului Proces-Verbal confirm că sunt de acord cu conținutul prezentului înscris.

Data: \_\_\_\_\_

Semnătura Avertizorului în Interes Public: \_\_\_\_\_

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
Ediția din:		11.2025	
Pag.		49/61	
SCIM	<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>		

**F3**

**Registrul de evidență a raportărilor privind încălcări ale legii**

Nr. crt.	Data primirii raportării	Numele și prenumele avertizorului în interes public	Datele de contact ale avertizorului în interes public	Obiectul raportării	Modalitatea de soluționare

**F4**

**Raport al avertizorului/ Raport avertizare interes public**

Subsemnatul.....  
..... domiciliat în.....

..... posesor al C.I. seria ..... nr.  
..... eliberat de ..... la data de ....., având CNP  
....., având funcția de ..... în cadrul .....  
....., e-mail: ....., telefon....., prin prezenta formulez  
prezenta avertizare:

- persoana ..... vizată

- descrierea faptei (dacă este cunoscută)  
.....  
.....  
.....  
.....

- susținerea ..... sesizării  
.....  
.....  
.....

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	50/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

.....  
.....

Data

Semnătura

PS-01/06-F4  
v.02, ed. 11.2025

**F5**

### **DECLARAȚIE**

Subsemnatul/Subsemnata (numele și prenumele)

..... având CNP ....., identificat  
cu CI Seria: ....., Nr. ...., eliberat de către ....., la data  
de: ....., cu domiciliul/reședința în .....str. ....nr.  
.....bl. ....sc. ....ap. ...., Jud. .... telefon:

....., adresa de e-mail/corespondență: ....., în calitate de avertizor  
în interes

public, Pentru a beneficia de protecția privind răspunderea pentru încălcarea  
confidențialității, conform Legii nr. 361/2022 *privind protecția avertizorilor în interes public*  
și pentru a beneficia de măsurile reparatorii, **declar prin prezenta că întrunesc următoarele  
condiții:**

1. Mă încadrez într-una din categoriile menționate la art. 2 din Legea nr. 361/2022 privind  
protecția avertizorilor în interes public și am obținut informațiile referitoare la  
încălcăriale legii, într-un context profesional;
2. Am avut motive întemeiate să cred că informațiile referitoare la încălcările raportate  
erau adevărate la momentul raportării și că respectivele informații intrau în domeniul  
de aplicare al Legii nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public;
3. Am efectuat o raportare internă, o altă raportare externă sau o divulgare publică.

Înțeleg că, pentru a beneficia de măsurile reparatorii, trebuie să îndeplinesc cumulativ  
condițiile de la punctele 1-3 de mai sus, precum și condiția ca represaliile să fie consecința

PS-09/01-F3  
v.02, ed. 11.2019

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	51/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

raportării efectuate în conformitate cu dispozițiile art. 20 din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public.

De asemenea, înțeleg că, potrivit art. 8, alin. (5), din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public, obligația de a păstra confidențialitatea nu există în cazul în care avertizorul în interes public a dezvăluit în mod intenționat identitatea sa în contextul unei divulgări publice”.

Am luat la cunoștință despre faptul că, în vederea protejării împotriva represaliilor, persoanele prevăzute la art. 2 și la art. 20 alin. (3) din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public, beneficiază de măsurile prevăzute la art. 21, respectiv:

- *Avertizorul în interes public care efectuează o raportare sau divulgare publică a unor informații privind încălcări ale legii nu încalcă dispozițiile legale sau clauzele contractuale privind divulgarea de informații și nu răspunde pentru raportarea sau divulgarea publică a unor astfel de informații, cu condiția să fi efectuat o raportare sau divulgare publică în condițiile prezentei legi și să fi avut motive întemeiate să creadă că raportarea sau divulgarea a fost necesară pentru dezvăluirea unei încălcări a legii. Dispozițiile art. 1 alin. (4) și (5) rămân aplicabile.*

- *Avertizorul în interes public care dobândește sau accesează date și informații de care are cunoștință în virtutea atribuțiilor de serviciu sau a raporturilor de muncă nu răspunde dacă accesarea sau dobândirea are ca scop raportarea sau dezvăluirea publică a unei încălcări a legii, iar raportarea sau divulgarea publică s-a efectuat în condițiile prezentei legi.*

- *Răspunderea avertizorilor în interes public pentru acte sau omisiuni care nu au legătură cu raportarea sau divulgarea publică sau care nu sunt necesare pentru dezvăluirea unei încălcări a legii este supusă dispozițiilor de drept comun.*

- *În cadrul procedurilor judiciare care vizează încălcări precum încălcarea dreptului la imagine, încălcarea drepturilor de autor, încălcarea secretului profesional, încălcarea normelor de protecție a datelor, divulgarea secretelor comerciale sau acțiunile în despăgubire, nu se poate angaja răspunderea persoanelor prevăzute la art. 2 și art. 20 alin. (3) ca urmare a raportărilor sau a divulgărilor publice efectuate în condițiile prezentei legi. Persoanele prevăzute la art. 2 și art. 20 alin. (3) au dreptul să invoce respectiva raportare sau divulgare publică pentru a urmări închiderea cauzei, cu condiția să fi avut motive întemeiate să considere că raportarea sau divulgarea publică a fost necesară pentru dezvăluirea unei încălcări a legii, în temeiul prezentei legi.*

- *În cazul în care o persoană raportează sau divulgă public informații referitoare la încălcări ale legii în condițiile prezentei legi și aceste informații includ secrete comerciale, o astfel de raportare sau divulgare publică este considerată legală în condițiile art. 3 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2019 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate care constituie secrete comerciale împotriva dobândirii,*

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	52/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

utilizării și divulgării ilegale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

- Persoanele prevăzute la art. 2 și art. 20 alin. (3) care au efectuat o raportare sau divulgare publică în condițiile prezentei legi au dreptul la repararea integrală a prejudiciului suferit ca urmare a raportării sau divulgării publice.

- (2) Avertizorul în interes public care dobândește sau accesează date și informații de care are cunoștință în virtutea atribuțiilor de serviciu sau a raporturilor de muncă nu răspunde dacă accesarea sau dobândirea are ca scop raportarea sau dezvăluirea publică a unei încălcări a legii, iar raportarea sau divulgarea publică s-a efectuat în condițiile Legii nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public.

**Declar prin prezenta că am cunoștiință de dispozițiile Art. 29 din Legii nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public: ”Articolul 29 Raportarea nereală**

*Raportarea de informații privind încălcări ale legii, cunoscând că acestea sunt nereale, constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 2.500 lei la 30.000 lei, dacă fapta nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii, infracțiune.”*

**Data:**

\_\_\_\_\_

**Semnătura:**

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	53/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

**F6**

*În conformitate cu art. 15, alin. (1), lit. i) din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public*

### DECLARAȚIE

Prin prezenta, subsemnata / subsemnatul **NUME** și **PRENUME**, CNP .....,  
cu domiciliul în ....., respectiv cu următoarele date de contact: email  
..... / adresă de corespondență ...../  
**telefon**....., în calitate de **avertizor în interes public** și pentru a **beneficia de protecția** privind **răspunderea pentru încălcarea confidențialității**, respectiv de **măsurile reparatorii**, conform Legii nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public, declar faptul că întrunesc următoarele condiții, astfel:

**Mă încadrez** în categoriile de persoane prevăzute la **articolul 2** din **Legea nr. 361/2022** privind protecția avertizorilor în interes public și am **obținut informațiile referitoare la încălcări ale legii**, prevăzute expres în **Anexa nr. 2, într-un context profesional**.

1. **Am avut motive întemeiate** să cred că informațiile referitoare la **încălcarile** raportate erau adevărate la momentul raportării și că respectivele informații intrau în **domeniul de aplicare** al **Legii nr. 361/2022** privind protecția avertizorilor în interes public, respectiv că raportarea și/sau divulgarea a fost necesară pentru dezvăluirea unei **încălări ale legii**.

2. **Am efectuat o raportare internă, o raportare externă sau o divulgare publică.**

De asemenea, înțeleg faptul că, obligația de a păstra confidențialitatea se realizează în condițiile prevăzute expres în corpul **articolului 8** din **Legea nr. 361/2022** privind protecția avertizorilor în interes public, astfel:

1. Persoana desemnată să soluționeze raportarea are obligația de a nu dezvălui identitatea avertizorului în interes public și nici informațiile care ar permite identificarea directă sau indirectă a acestuia, cu excepția situației în care are consimțământul expres al acestuia.

2. Prin excepție de la prevederile alin. (1), identitatea avertizorului în interes public și orice altă informație prevăzută la alin. (1) pot fi divulgate numai în cazul în care acest lucru este o obligație impusă de lege, cu respectarea condițiilor și a limitelor prevăzute de aceasta.

3. În cazul prevăzut la alin. (2), avertizorul în interes public este informat anterior, în scris, cu privire la divulgarea identității și a motivelor divulgării datelor confidențiale în cauză. Obligația nu există în cazul în care informarea ar periclita investigațiile sau procedurile judiciare.

ANMDMR	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	54/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

*În conformitate cu art. 15, alin. (1), lit. i) din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public*

4. Informațiile din cuprinsul raportărilor care constituie secrete comerciale nu pot fi utilizate sau divulgate în alte scopuri decât cele necesare soluționării raportării.

5. Obligația de a păstra confidențialitatea nu există în cazul în care avertizorul în interes public a dezvăluit în mod intenționat identitatea sa în contextul unei divulgări publice.

6. Obligația de a păstra confidențialitatea se menține și în cazul în care raportarea ajunge din eroare la o altă persoană din cadrul autorității, instituției publice, oricărei alte persoane juridice de drept public, precum și din cadrul persoanelor juridice de drept privat alta decât persoana desemnată. În acest caz, raportarea este înaintată, de îndată, persoanei desemnate.

Mai mult, înțeleg faptul că, **pentru a beneficia de măsurile reparatorii** prevăzute în cuprinsul **Capitolului VI<sup>1</sup> din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public – Măsuri de protecție, măsuri de sprijin și măsuri reparatorii** – trebuie să îndeplinesc **cumulativ** condițiile de la **punctul I** al prezentei, precum și condiția ca **represaliile să fie consecința raportării efectuate**.

Suplimentar, înțeleg faptul că, dispozițiile **art. 1, alin. (4)<sup>2</sup> și alin. (5)<sup>3</sup> din Legea nr. 361/2022 privind protecția avertizorilor în interes public** rămân aplicabile.

## DATA

## SEMNĂTURA

<sup>1</sup> Măsurile prevăzute de prezentul capitol se aplică și:

- a) facilitatorilor;
- b) persoanelor terțe care au legături cu avertizorul în interes public și care ar putea să sufere represalii într-un context profesional, cum ar fi colegi sau rude ale acestuia;
- c) persoanelor juridice deținute de către avertizorul în interes public sau pentru care avertizorul în interes public lucrează sau cu care are alte tipuri de legături într-un context profesional;
- d) avertizorului în interes public care, în mod anonim, a raportat sau a divulgat public informații referitoare la încălcări, dar este ulterior identificat și suferă represalii;
- e) avertizorului în interes public care efectuează raportări către instituțiile, organele, oficiile sau agențiile competente ale Uniunii Europene.

<sup>2</sup> Prezenta lege nu se aplică raportărilor privind încălcări ale normelor în materie de achiziții publice în domeniile apărării și securității naționale, în cazul în care acestea intră sub incidența art. 346 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

<sup>3</sup> Prezenta lege nu aduce atingere dispozițiilor privind: a) protecția informațiilor clasificate;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	55/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

- b) secretul profesional al avocatului;
- c) confidențialitatea informațiilor medicale;
- d) caracterul secret al deliberărilor judiciare;
- e) normele de procedură penală.

**F7**

## **INFORMARE PRIVIND PROTECTIA AVERTIZORILOR ÎN INTERES PUBLIC**

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMDMR) asigură confidențialitatea identității avertizorului în interes public** Raportări privind încălcări ale legii și protecția avertizorului în interes public, conform Legii nr. 361/16.12.2022 privind protecția avertizorilor în interes public

### **A. INFORMAȚII GENERALE**

În conformitate cu prevederile:

- Legii nr. 361/16.12.2022 privind protecția avertizorilor în interes public, cu modificările și completările ulterioare;

Procedurii interne Cod: PS 01/06 - ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

- document aprobat la data de 10.10.2023, intrat în vigoare la data de 19.02.2024;
- (ANMDMR), operaționalizează prin intermediul persoanelor responsabile desemnate, canalul intern și extern de raportare pentru persoanele (denumite generic avertizori în interes public) care efectuează raportări privind încălcări ale legii care s-au produs sau sunt susceptibile să se producă la nivelul instituției, sau care intră în domeniul de competență al instituției.

În cazul în care raportarea externă excedează domeniului de competență al ANMDMR, aceasta va fi redirecționată în vederea soluționării autorităților competente.

### **B. CANALE INTERNE SI EXTERNE DE RAPORTARE**

#### **E-MAIL**

**Adresa de e-mail dedicată:** [avertizor.integritate@anm.ro](mailto:avertizor.integritate@anm.ro)

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
<b>SCIM</b>		Ediția din:	11.2025
		Pag.	56/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

## TELEFON

Tel.: ..... (apelul va fi automat înregistrat)

**Descărcare, completare și transmitere** formular avertizare în interes public F:1, on-line  
Prin intermediul acestui canal, raportările pot fi transmise oricând. Acest canal reprezintă una din modalitățile cele mai securizate pentru primirea raportărilor privind încălcări ale legii și este gestionat doar de către persoanele desemnate, în condițiile și în conformitate cu prevederile legale privind protecția avertizorilor în interes public și a Procedurii interne Cod: PS 01/06 aprobată la data de 10.10.2023, intrată în vigoare la data de 19.02.2024.

## POȘTĂ

**Adresa de transmitere a documentelor:** Brașov, in București, str. Mr. Aviator Stefan Sănătescu nr. 48, sector 1, cod fiscal nr.41433222

**Destinatar:** ANMDMR

**Descărcare, completare și transmitere** formular avertizare în interes public F:1.152 în format pdf **Condiție obligatorie:** plicul va fi sigilat, marcat „**CONFIDENTIAL**”, cu mențiunile: ”Raportare conform prevederilor Legii nr. 361/2022, privind protecția avertizorilor în interes public” și „În atenția persoanelor responsabile”

**Datele de identificare a avertizorului NU vor fi trecute pe plic** (acestea fiind menționate în cuprinsul documentului).

## C. CE TREBUIE SĂ CUPRINDĂ RAPORTAREA

Raportarea trebuie să cuprindă, cel puțin, următoarele elemente:

1. numele, prenumele, datele de contact ale avertizorului în interes public,
2. contextul profesional în care au fost obținute informațiile;
3. persoana vizată, dacă este cunoscută;
4. descrierea faptei susceptibile să constituie o încălcare a legii;
5. prezentarea datelor sau indiciilor care susțin presupusa încălcare a legii;
6. data; 7. semnătura, după caz.

Prin excepție, raportarea care nu cuprinde numele, prenumele, datele de contact sau semnătura avertizorului se examinează și se soluționează în măsura în care conține indicii temeinice referitoare la încălcări ale legii.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	57/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

#### **D. COMUNICĂRI**

În termen de cel mult 7 (șapte) zile calendaristice de la primirea raportării, persoana responsabilă care a înregistrat raportarea are obligația de a transmite avertizorului în interes public confirmarea primirii raportării (în format electronic).

Persoanele responsabile au obligația de a informa avertizorul în interes public cu privire la stadiul acțiunilor subsecvente, în termen de cel mult 3 (trei) luni de la data confirmării de primire sau, în cazul în care nu i s-a confirmat primirea raportării, de la expirarea termenului de 7 (zile) prevăzut pentru confirmare, precum și ulterior, ori de câte ori sunt înregistrate evoluții în desfășurarea acțiunilor subsecvente, cu excepția cazului în care informarea ar putea periclita desfășurarea acestora.

Persoana responsabilă poate solicita avertizorului în interes public să clarifice informațiile raportate sau să furnizeze informații suplimentare.

Persoana responsabilă are obligația de a informa avertizorul în interes public cu privire la modalitatea de soluționare a raportării.

#### **E. CLASAREA RAPORTĂRII**

Raportarea se clasează atunci când nu conține elementele esențiale, altele decât datele de identificare a avertizorului în interes public, iar persoanele responsabile au solicitat completarea acesteia în termen de

15 zile, fără ca această obligație să fie îndeplinită.

Raportarea se clasează când este transmisă anonim și nu conține suficiente informații referitoare la încălcări ale legii care să permită analizarea și soluționarea raportării, iar persoanele responsabile au solicitat completarea acesteia în termen de 15 zile, fără ca această obligație să fie îndeplinită.

În cazul în care un angajat face mai multe raportări cu același obiect, acestea se conexează, avertizorul în interes public urmând să primească o singură informare. Dacă după trimiterea acesteia se primește o nouă raportare cu același obiect, fără a prezenta informații suplimentare care să justifice o acțiune subsecventă diferită, aceasta se clasează.

Persoanele responsabile pot decide încheierea procedurii dacă, după examinarea raportării, se constată că este o încălcare în mod clar minoră și nu necesită acțiuni subsecvente suplimentare, altele decât închiderea procedurii. Această prevedere nu aduce atingere obligației de a păstra confidențialitatea, de a informa avertizorul în interes public și nu aduce atingere nici altor obligații sau altor proceduri aplicabile de remediere a încălcării raportate.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	58/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

În toate cazurile, soluția de clasare se comunică avertizorului în interes public, cu indicarea temeiului legal.

#### **F. CONFIDENȚIALITATEA IDENTITĂȚII AVERTIZORULUI ÎN INTERES PUBLIC**

Persoanele responsabile, precum și toți angajații care au fost implicați în investigarea raportărilor (atunci când situația a impus implicarea altor persoane decât cele desemnate ca persoane responsabile) au obligația profesională de a păstra confidențialitatea datelor avertizorului, cu excepția situației în care există consimțământul expres al acestuia sau când acest lucru este o obligație impusă de lege, cu respectarea condițiilor și a limitelor prevăzute de aceasta.

Identitatea avertizorului în interes public poate fi dezvăluită numai în condițiile stabilite prin Legea nr. 361/2022, cu modificările ulterioare.

Datele cu caracter personal care nu sunt necesare pentru soluționarea unei anumite raportări nu se colectează sau, dacă sunt colectate în mod accidental, se șterg.

#### **G. MĂSURILE DE PROTECȚIE A AVERTIZORULUI ÎN INTERES PUBLIC**

Pentru a beneficia de măsurile de protecție, avertizorul în interes public trebuie să întrunească cumulativ următoarele condiții:

- să fie una dintre persoanele care efectuează raportări potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) și care a obținut informații referitoare la încălcări ale legii într-un context profesional;
- să fi avut motive întemeiate să creadă că informațiile referitoare la încălcările raportate erau adevărate la momentul raportării;
- să fi efectuat o raportare internă, o raportare externă sau o divulgare publică.

Pentru a beneficia de măsurile reparatorii, avertizorul în interes public trebuie să îndeplinească cumulativ condițiile prevăzute la alin. (1), precum și condiția ca represaliile să fie consecința raportării efectuate. Măsurile prevăzute de prezentul capitol se aplică și:

- facilitatorilor;
- persoanelor terțe care au legături cu avertizorul în interes public și care ar putea să sufere represalii într-un context profesional, cum ar fi colegi sau rude ale acestuia;
- persoanelor juridice deținute de către avertizorul în interes public sau pentru care avertizorul în interes public lucrează sau cu care are alte tipuri de legături într-un context profesional;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	59/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

- avertizorului în interes public care, în mod anonim, a raportat sau a divulgat public informații referitoare la încălcări, dar este ulterior identificat și suferă represalii;
- avertizorului în interes public care efectuează raportări către instituțiile, organele, oficiile sau agențiile competente ale Uniunii Europene.

Avertizorul în interes public care efectuează o raportare sau divulgare publică a unor informații privind încălcări ale legii nu încalcă dispozițiile legale sau clauzele contractuale privind divulgarea de informații și nu răspunde pentru raportarea sau divulgarea publică a unor astfel de informații, cu condiția să fi efectuat o raportare sau divulgare publică în condițiile legii și să fi avut motive întemeiate să creadă că raportarea sau divulgarea a fost necesară pentru dezvoltarea unei încălcări a legii.

Avertizorul în interes public care dobândește sau accesează date și informații de care are cunoștință în virtutea atribuțiilor de serviciu sau a raporturilor de muncă nu răspunde dacă accesarea sau dobândirea are ca scop raportarea sau dezvoltarea publică a unei încălcări a legii, iar raportarea sau divulgarea publică s-a efectuat în condițiile legii.

Răspunderea avertizorilor în interes public pentru acte sau omisiuni care nu au legătură cu raportarea sau divulgarea publică sau care nu sunt necesare pentru dezvoltarea unei încălcări a legii este supusă dispozițiilor de drept comun.

Avertizorul în interes public care divulgă public informații privind încălcarea legii beneficiază de protecție în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

1. a raportat mai întâi intern și extern sau direct extern, însă consideră că nu au fost dispuse măsuri corespunzătoare în termenele legale;
2. are motive întemeiate să considere că încălcarea poate constitui un pericol iminent sau evident pentru interesul public sau riscul unui prejudiciu care nu mai poate fi remediat.
3. în cazul raportării externe există un risc de represalii sau o probabilitate redusă ca încălcarea să fie remediată în mod eficace, având în vedere circumstanțele specifice ale raportării.

Este interzisă orice formă de represalii împotriva avertizorilor în interes public, amenințări cu represalii sau tentative de represalii, în special cele care privesc:

1. orice suspendare a contractului individual de muncă ori a raportului de serviciu;
2. concedierea sau eliberarea din funcție;
3. modificarea contractului de muncă sau a raportului de serviciu;
4. reducerea salariului și schimbarea programului de lucru;

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
<b>SCIM</b>		Pag.	60/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

5. retrogradarea sau împiedicarea promovării în muncă și a dezvoltării profesionale, inclusiv prin evaluări negative ale performanței profesionale individuale sau prin recomandări negative pentru activitatea profesională desfășurată;
6. aplicarea oricărei alte sancțiuni disciplinare;
7. constrângerea, intimidarea, hârțuirea;
8. discriminarea, crearea unui alt dezavantaj sau supunerea la un tratament inechitabil;
9. refuzul de a transforma un contract de muncă pe o perioadă determinată într-un contract de muncă pe durată nedeterminată, în cazul în care lucrătorul a avut așteptări legitime că i s-ar oferi un post permanent;
10. refuzul de a reînnoi un contract de muncă pe o perioadă determinată sau încetarea anticipată a unui astfel de contract;
11. cauzarea de prejudicii, inclusiv la adresa reputației persoanei în cauză, în special pe platformele de comunicare socială, sau pierderi financiare, inclusiv sub forma pierderii oportunităților de afaceri și a pierderii de venituri;
12. includerea pe o listă sau într-o bază de date negativă, pe baza unui acord sectorial sau la nivel de industrie, formal sau informal, care poate presupune că persoana în cauză nu își va găsi, în viitor, un loc de muncă în respectivul sector sau în respectiva industrie;
13. rezilierea unilaterală extrajudiciară a unui contract pentru bunuri sau servicii, fără a fi îndeplinite condițiile în acest sens;
14. anularea unei licențe sau a unui permis;
15. solicitarea de efectuare a unei evaluări psihiatrice sau medicale.

Avertizorul în interes public poate contesta măsurile prevăzute luate împotriva sa printr-o cerere adresată instanței competente, în funcție de natura litigiului, în a cărei circumscripție teritorială acesta își are domiciliul.

La solicitarea avertizorului în interes public cercetat disciplinar ca urmare a raportării interne, externe sau divulgării publice, comisia de disciplină are obligația de a invita presa și un reprezentant al sindicatului sau un reprezentant al salariaților, după caz.

Anunțul se face prin comunicat pe pagina de internet proprie cu cel puțin 3 zile lucrătoare înaintea ședinței, sub sancțiunea nulității raportului și a sancțiunii disciplinare aplicate.

## **H. PROTEJAREA IDENTITĂȚII PERSOANEI VIZATE ȘI A TERȚELOR PERSOANE**

Normele privind protecția identității aplicabile avertizorilor în interes public se aplică și persoanei vizate, precum și persoanelor terțe la care se face referire în raportare.

<b>ANMDMR</b>	<b>Procedură de sistem</b>	Cod:	PS-01/06
<b>SCIM</b>		Versiunea:	02
		Ediția din:	11.2025
		Pag.	61/61
<b>ACTIVITATEA DE AVERTIZARE ÎN INTERES PUBLIC, INCLUSIV PROTECȚIA AVERTIZORULUI, ÎN CADRUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA</b>			

Identitatea persoanei vizate este protejată cât timp sunt în desfășurare acțiunile subsecvente raportării sau divulgării publice, cu excepția cazului în care, ca urmare a soluționării raportării sau divulgării, se constată că persoana vizată nu este vinovată de încălcările legii ce au făcut obiectul raportării sau divulgării. Persoanele vizate au dreptul la apărare, inclusiv dreptul de a fi ascultate și dreptul de acces la propriul dosar.

## **I. AVERTIZORUL ÎN INTERES PUBLIC**

Acționează cu bună-credință fiind convins de realitatea stării de fapt sau că fapta constituie o încălcare a legii, cunoscând că raportarea de fapte nereale, constituie contravenție și se sancționează conform Legii nr. 361/2022, cu modificările și completările ulterioare.