



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul VIII — Nr. 113

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 3 iunie 1996

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECRETE ȘI LEGI			
7.		211.	9
— Decret privind supunerea spre ratificare Parlamentului a Instrumentului de amendare a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și a Instrumentului de amendare a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994			
43.	2	★	
— Lege pentru ratificarea Instrumentului de amendare a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și a Instrumentului de amendare a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994			
Instrument de amendare a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992)	3	112.	10
Instrument de amendare a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992)	3-5	— Decret privind acordarea drapelului de luptă Brigăzii 43 Artilerie.....	
209.	5	113.	10
— Decret privind promulgarea Legii pentru ratificarea Instrumentului de amendare a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și a Instrumentului de amendare a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994			
45.	6	114.	10
— Lege pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Socialiste Vietnam privind transporturile maritime, semnat la București la 1 septembrie 1994			
Acord între Guvernul României și Guvernul Republicii Socialiste Vietnam privind transporturile maritime	6-9	115.	11
		— Decret privind acordarea drapelului de luptă Batalionului 28 Vânători de Munte	
		116.	11
		— Decret privind acordarea drapelului de luptă Brigăzii 315 Artilerie Antitanc.....	
		117.	11
		— Decret privind acordarea drapelului de luptă Batalionului 334 Tancuri	
		118.	12
		— Decret privind acordarea drapelului de luptă Batalionului 631 Tancuri	
		119.	12
		— Decret privind acordarea drapelului de luptă Batalionului 44 Tancuri	
		120.	12
		HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
		382.	13-15
		— Hotărâre privind aprobarea normelor și a regulilor în domeniul producerii, circulației produselor farmaceutice, precum și controlul acestora.....	
		393.	16
		— Hotărâre privind exceptarea temporară de la plata taxelor vamale a unor produse din import....	

DECRETE ŞI LEGI**PREŞEDINTELE ROMÂNIEI****DECRET**

**privind supunerea spre ratificare Parlamentului
a Instrumentului de amendare
a Constituţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor
(Geneva, 1992) şi a Instrumentului de amendare
a Convenţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor
(Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994**

În temeiul art. 91 alin. (1) şi al art. 99 din Constituţia României, precum şi al art. 1 şi 4 din Legea nr. 4/1991 privind încheierea şi ratificarea tratatelor,

Preşedintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se supune spre ratificare Parlamentului Instrumentul de amendare a Constituţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor (Geneva, 1992) şi Instrumentul de amendare a Convenţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor (Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994.

PREŞEDINTELE ROMÂNIEI

ION ILIESCU

**În temeiul art. 99 alin. (2) din
Constituţia României, contrasem-
năm acest decret.**

PRIM-MINISTRU
NICOLAE VĂCĂROIU

Bucureşti, 23 ianuarie 1996.
Nr. 7.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAŢILOR

SENATUL

LEGE

**pentru ratificarea Instrumentului de amendare
a Constituţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor
(Geneva, 1992) şi a Instrumentului de amendare
a Convenţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor
(Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se ratifică Instrumentul de amendare a Constituţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor (Geneva, 1992) şi Instrumentul de amendare a Convenţiei Uniunii Internaţionale a Telecomunicaţiilor (Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994.

Această lege a fost adoptată de Senat în şedinţa din 21 februarie 1996, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituţia României.

p. PREŞEDINTELE SENATULUI
CONSTANTIN DAN VASILIU

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaţilor în şedinţa din 6 mai 1996, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituţia României.

PREŞEDINTELE CAMEREI DEPUTAŢILOR
ADRIAN NĂSTASE

Bucureşti, 27 mai 1996.
Nr. 43.

INSTRUMENT DE AMENDARE

a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992)*)

(Amendamente adoptate de Conferința plenipotențiarilor, Kyoto, 1994)

Partea I

Preambul

În virtutea și pentru aplicarea dispozițiilor corespunzătoare ale Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și în special a dispozițiilor art. 55, Conferința plenipotențiarilor Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Kyoto, 1994) a adoptat următoarele amendamente la Constituția amintită mai sus:

ARTICOLUL 8 (CS)

Conferința plenipotențiarilor

- MOD 50 b) examinează rapoartele întocmite de către consiliu asupra activității uniunii de la ultima conferință a plenipotențiarilor, precum și asupra politicii generale și planificării strategice a uniunii.
- MOD 57 i) examinează și adoptă, dacă este cazul, propuneri de amendamente la prezenta constituție și la convenție, formulate de membrii uniunii, conform dispozițiilor art. 55 al prezentei constituții și, respectiv, dispozițiilor corespunzătoare ale convenției.
- ADD 59A 3. În mod excepțional, în intervalul dintre două conferințe ordinare ale plenipotențiarilor, poate fi convocată o conferință extraordinară a plenipotențiarilor, având o ordine de zi restrânsă, pentru tratarea unor subiecte specifice:
- ADD 59B a) prin hotărârea precedentei conferințe ordinare a plenipotențiarilor;
- ADD 59C b) la cererea formulată în mod individual de către două treimi din numărul membrilor uniunii și adresată secretarului general;
- ADD 59D c) la propunerea consiliului, cu acordul a cel puțin două treimi din numărul membrilor uniunii.

ARTICOLUL 9 (CS)

Principii privind alegerile și problemele conexe

- MOD 62 b) Secretarul general, vicesecretarul general, directorii birourilor și membrii Comitetului Regulamentului radiocomunicațiilor, aleși dintre candidații propuși de către membri, în calitate de cetățeni ai acestora, să fie toți cetățeni ai unor țări membre diferite și ca, la alegerea lor, să se țină în mod corespunzător seama de o repartitie geografică echitabilă între regiunile lumii; în ceea ce privește pe funcționarii aleși, să se țină seama, de asemenea, în mod corespunzător, de principiile enumerate la numărul 154 al prezentei constituții.
- MOD 63 c) Membrii Comitetului Regulamentului radiocomunicațiilor să fie aleși individual, fiecare membru neputând propune decât un singur candidat.

ARTICOLUL 28 (CS)

Finanțele uniunii

- MOD 163 (4) Clasa de contribuție aleasă de fiecare membru, în conformitate cu numărul 161 sau cu numărul 162 de mai sus, este aplicabilă primului buget bienal, socotind de la expirarea perioadei de 6 luni, vizată la numărul 161 sau la numărul 162 de mai sus.

PARTEA a II-a

Data intrării în vigoare

Amendamentele conținute în prezentul instrument, în totalitatea lor și sub forma unui singur instrument, vor intra în vigoare la 1 ianuarie 1996 între membrii care sunt părți la Constituția și la Convenția Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și care au depus înaintea acestei date instrumentul lor de ratificare, de acceptare sau de aprobare a prezentului instrument sau de aderare la acesta.

În baza celor convenite, subsemnații plenipotențiarilor au semnat originalul prezentului instrument de amendare a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992).

Întocmit la Kyoto la 14 octombrie 1994.

INSTRUMENT DE AMENDARE

a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992)*)

(Amendamente adoptate de Conferința plenipotențiarilor, Kyoto, 1994)

Partea I

Preambul

În virtutea și pentru aplicarea dispozițiilor corespunzătoare ale Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și în special a dispozițiilor art. 42, Conferința plenipotențiarilor a Uniunii Internaționale a

Telecomunicațiilor (Kyoto, 1994) a adoptat următoarele amendamente la convenția amintită mai sus:

ARTICOLUL 4 (CV)

Consiliul

- MOD 50 1. Numărul membrilor consiliului este fixat de către conferința plenipotențiarilor care se ține la fiecare 4 ani.

*) Traducere.

- ADD 50A 2. Acest număr nu trebuie să depășească 25% din numărul total al membrilor uniunii.
- MOD 80 (14) este însărcinat să asigure coordonarea cu toate organizațiile internaționale vizate la art. 49 și 50 ale constituției. În acest scop, încheie în numele uniunii acorduri provizorii cu organizațiile internaționale vizate la art. 50 al constituției și la numerele 260 și 261 ale convenției și cu Națiunile Unite în aplicarea Acordului dintre Organizația Națiunilor Unite și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor; aceste acorduri provizorii trebuie să fie supuse următoarei conferințe a plenipotențiarilor, în conformitate cu dispozițiile pertinente ale art. 8 al constituției.

ARTICOLUL 7 (CV)

Conferințele mondiale ale radiocomunicațiilor

- MOD 118 (2) Cadrul general al acestei ordini de zi ar trebui să fie fixat cu 4 ani înainte, iar ordinea de zi definitivă este fixată de consiliu, de preferință cu 2 ani înaintea conferinței, cu acordul majorității membrilor uniunii, sub rezerva dispozițiilor numărului 47 al prezentei convenții. Aceste două versiuni ale ordinii de zi sunt bazate pe recomandările Conferinței mondiale a radiocomunicațiilor în aplicarea dispozițiilor numărului 126 al prezentei convenții.

ARTICOLUL 19 (CV)

Participarea de entități și organizații, altele decât administrațiile, la activitățile uniunii

- MOD 239 9. O entitate sau o organizație vizată la numărul 229 sau la numărul 230 de mai sus poate acționa în numele membrului care a aprobat-o, dacă aceasta îl înștiințează pe directorul biroului interesat că el a autorizat-o în acest scop.

ARTICOLUL 23 (CV)

Invitarea și admiterea la conferințele plenipotențiarilor, când există un guvern care invită

- MOD 258 3. Secretarul general invită în calitate de observator:
- MOD 262A a) entitățile și organizațiile vizate la numărul 229 al prezentei convenții și organizațiile având un caracter internațional care reprezintă aceste entități și organizații;
- (MOD) 269 b) observatorii organizațiilor și ai instituțiilor invitate conform numerelor 259 și 262A.

ARTICOLUL 24 (CV)

Invitarea și admiterea la conferințele radiocomunicațiilor, când există un guvern care invită

- MOD 271 2. (1) Dispozițiile numerelor 256 — 265 ale prezentei convenții, cu excepția numărului 262A, sunt aplicabile conferințelor radiocomunicațiilor.

ARTICOLUL 32 (CV)

Regulamentul interior al conferințelor și al altor reuniuni

- MOD 379 (2) Textul oricărei propuneri importante care trebuie să facă obiectul unui vot trebuie să fie distribuit în limbile de lucru ale conferinței, cu suficient timp înainte, pentru a permite studiul său înaintea discuțiilor.

ARTICOLUL 33 (CV)

Finanțele

- NOC 475 4. Dispozițiile următoare se aplică contribuțiilor organizațiilor vizate la numerele 259 — 262 și entităților admise să participe la activitatea uniunii, în conformitate cu dispozițiile art. 19 al prezentei convenții.
- (MOD) 476 (1) Organizațiile vizate la numerele 259 — 262 ale prezentei convenții și celelalte organizații internaționale care participă la o conferință a plenipotențiarilor, la un sector al uniunii sau la o conferință mondială a telecomunicațiilor internaționale contribuie la cheltuielile acestei conferințe sau ale acestui sector, în conformitate cu numerele 479 — 481 de mai jos, după caz, cu excepția cazurilor în care ele au fost exonerate sub rezerva reciprocității.
- (MOD) 477 (2) Orice entitate sau organizație care figurează în listele menționate la numărul 237 al prezentei convenții contribuie la cheltuielile acestui sector, în conformitate cu numerele 479 și 480 de mai jos.
- (MOD) 478 (3) Orice entitate sau organizație care figurează în listele menționate la numărul 237 al prezentei convenții, care participă la o conferință a radiocomunicațiilor, la o conferință mondială a telecomunicațiilor internaționale sau la o conferință sau la o adunare a unui sector la care ea nu este membră, contribuie la cheltuielile acestei conferințe sau ale acestei adunări, în conformitate cu numerele 479—481 de mai jos.
- (MOD) 479 (4) Contribuțiile menționate la numerele 476, 477 și 478 sunt bazate pe libera alegere a unei clase de contribuție din scara care figurează la numărul 468 de mai sus, cu excepția claselor de 1/4, 1/8 și 1/16 dintr-o unitate, rezervate membrilor uniunii (această excepție nu se aplică Sectorului dezvoltării telecomunicațiilor); clasa aleasă este comunicată secretarului general; entitatea sau organizația interesată poate în orice moment să aleagă o clasă de contribuție superioară celei pe care o adoptase înainte.
- (MOD) 480 (5) Quantumul unității de contribuție la cheltuielile fiecărui sector interesat este fixat la 1/5 din unitatea contributivă a membrilor uniunii. Aceste contribuții sunt considerate ca un venit al uniunii. Ele produc dobânda, în conformitate cu dispozițiile numărului 474 de mai sus.
- (MOD) 481 (6) Quantumul unității de contribuție la cheltuielile unei conferințe sau ale unei adunări este fixat prin împărțirea sumei totale a bugetului conferinței sau al adunării în chestiune la numărul total de unități contributive plătite de membri drept contribuția lor la cheltuielile uniunii. Contribuțiile sunt considerate ca un venit al uniunii. Ele produc dobânda începând cu a șazecea zi care urmează trimiterii facturilor, în procentele fixate la numărul 474 de mai sus.
- (MOD) 482 (7) Reducerea numărului de unități contributive nu este posibilă decât în conformitate cu principiile enunțate în dispozițiile pertinente ale art. 28 al Constituției.
- (MOD) 483 (8) În caz de denunțare a participării la lucrările unui sector sau dacă se pune capăt acestei participări (a se vedea numărul 240 al prezentei convenții), contribuția

trebuie să fie achitată până în ultima zi a lunii în care denunțarea capătă efect sau a lunii în care se pune capăt participării.

(MOD) 484 5. Prețul de vânzare al publicațiilor este stabilit de către secretarul general, în preocuparea de a acoperi, ca regulă generală, cheltuielile de reproducere și de distribuire.

(MOD) 485 6. Uniunea menține un fond de rezervă, care constituie un capital de rulment ce permite să se facă față cheltuielilor esențiale și să se mențină rezerve suficiente în numerar pentru a evita, în măsura posibilului, să se recurgă la împrumuturi. Consiliul fixează anual cuantumul fondului de rezervă în funcție de cerințele prevăzute. La sfârșitul fiecărui exercițiu bugetar bienal, toate creditele bugetare care n-au fost consumate sunt introduse în fondul de rezervă. Celelalte detalii referitoare la acest fond de rezervă sunt descrise în Regulamentul financiar.

(MOD) 486 7. (1) În acord cu Comitetul de coordonare, secretarul general poate să accepte contribuții voluntare în numerar sau în natură, sub rezerva conformității condițiilor aplicabile acestor contribuții, după caz, cu obiectul și cu programele uniunii, precum și cu Regulamentul financiar care va trebui să conțină dispoziții speciale referitoare la acceptarea și la utilizarea acestor contribuții voluntare.

NOC 487 (2) Secretarul general dă socoteală consiliului despre aceste contribuții voluntare în raportul de gestiune financiară și într-un document care indică pe scurt originea și utilizarea propusă pentru fiecare dintre aceste contribuții și urmarea care le-a fost dată.

ANEXA (CV)

MOD 1.002 Observator: Persoană trimisă de:

— Organizația Națiunilor Unite, o instituție specializată a Națiunilor Unite, Agenția Internațională a Energiei Atomice, o organizație regională de telecomunicații sau o organizație interguvernamentală care exploatează sisteme de sateliți, pentru a participa cu titlu consultativ la Conferința plenipotențiarilor, la o conferință sau la o reuniune a unui sector;

— o organizație internațională, pentru a participa cu titlu consultativ la o conferință sau la o reuniune a unui sector;

— guvernul unui membru al uniunii, pentru a participa fără drept de vot la o conferință regională;

— o entitate sau o organizație vizată la numărul 229 al convenției sau o organizație cu caracter internațional reprezentând astfel de entități sau organizații, în conformitate cu dispozițiile pertinente ale prezentei convenții.

Partea a II-a

Data intrării în vigoare

Amendamentele conținute în prezentul instrument, în totalitatea lor și sub forma unui singur instrument, vor intra în vigoare la 1 ianuarie 1996 între membrii care sunt părți la Constituția și la Convenția Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și care au depus înaintea acestei date instrumentul lor de ratificare, de acceptare sau de aprobare a prezentului instrument sau de aderare la acesta.

În baza celor convenite, subsemnații plenipotențieri au semnat originalul prezentului instrument de amendare a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992).

Intocmit la Kyoto la 14 octombrie 1994.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET

privind promulgarea Legii pentru ratificarea Instrumentului de amendare a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și a Instrumentului de amendare a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994

În temeiul art. 77 alin. (1) și al art. 99 alin. (1) din Constituția României,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru ratificarea Instrumentului de amendare a Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992) și a Instrumentului de amendare a Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor (Geneva, 1992), semnate la Kyoto la 14 octombrie 1994, și se dispune publicarea ei în Monitorul Oficial al României.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.
Nr. 209.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României
și Guvernul Republicii Socialiste Vietnam
privind transporturile maritime, semnat la București
la 1 septembrie 1994**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se ratifică Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Socialiste Vietnam privind transporturile maritime, semnat la București la 1 septembrie 1994.

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 21 februarie 1996, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI
CONSTANTIN DAN VASILIU

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 6 mai 1996, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ADRIAN NĂSTASE

București, 27 mai 1996.
Nr. 45.

A C O R D

**între Guvernul României și Guvernul Republicii Socialiste Vietnam
privind transporturile maritime**

Guvernul României și Guvernul Republicii Socialiste Vietnam, denumite în continuare *părți contractante*, în scopul dezvoltării relațiilor prietenești și întăririi cooperării lor în domeniul transportului maritim, în conformitate cu principiile egalității și avantajului reciproc, au convenit următoarele:

ARTICOLUL I

În acest acord:

1. Termenul *nave ale oricărei părți contractante* înseamnă nave comerciale sub pavilion național și înregistrate în România sau, respectiv, în Republica Socialistă Vietnam.

Termenul de mai sus nu include nave militare sau alte nave utilizate exclusiv în scopuri militare, navele utilizate pentru hidrografie, oceanografie sau cercetare științifică și navele de pescuit.

2. Termenul *autoritate competentă* înseamnă pentru România — Ministerul Transporturilor și pentru Republica Socialistă Vietnam — Biroul Maritim Național al Vietnamului (VINAMARINE).

3. Termenul *membri de echipaj* înseamnă căpitanul și orice altă persoană angajată, de fapt, la bordul navei oricărei părți contractante, care este inclusă pe lista echipajului, deținând documentele de identitate eliberate de autoritatea competentă a oricărei părți contractante.

4. Termenul *pasageri* înseamnă acele persoane care sunt transportate cu navele oricărei părți contractante, care nu sunt angajate în nici un fel de funcție la bordul acelor nave și ale căror nume sunt incluse pe lista de pasageri a navelor respective.

5. Termenul *întreprinderi de navigație* înseamnă întreprinderi sau societăți de navigație ai căror armatori au domiciliul permanent sau sunt localizate pe teritoriul uneia dintre cele două țări.

6. Termenul *porturi* înseamnă locurile de încărcare sau descărcare a mărfurilor și/sau a pasagerilor, precum și locurile autorizate pentru ancorarea navelor, în mod oficial, situate pe teritoriul fiecăreia dintre cele două țări.

ARTICOLUL II

1. Navele oricărei părți contractante, în conformitate cu regulile și reglementările fiecărei părți contractante, vor avea permisiunea să navigheze între porturile celor două țări, care sunt deschise comerțului internațional și angajate în servicii de transporturi mărfuri și pasageri, denumite în continuare *servicii convenite*, între cele două țări sau între una dintre cele două țări și o țară terță.

2. Navele comerciale sub pavilioanele unor țerte state, care sunt navosite și/sau operate de cetățeni sau companii de navigație ale oricăreia dintre părțile contractante pot, de asemenea, pe baza autorizării corespunzătoare a ambelor părți contractante, să participe la serviciile convenite de comun acord între autoritățile competente ale părților contractante.

ARTICOLUL III

1. Regimul națiunii celei mai favorizate va fi acordat navelor oricărei părți contractante, precum și încărcăturii acestora la sosirea, plecarea sau în timpul staționării în porturile și locurile de ancorare ale celeilalte părți contractante.

2. Regimul națiunii celei mai favorizate se va acorda, în ceea ce privește libertatea de acces în porturi al navelor, atribuirea locurilor pentru nave la chei, folosirea instalațiilor portuare, inclusiv a echipamentului docurilor pentru încărcare-descărcare, stivuire, depozitare, folosirea unor instalații pentru navigație și servicii de pilotaj în porturi și rade, executarea de manevre și transbordarea mărfurilor, perceperea diverselor impozite și taxe privind navele și activitățile lor comerciale, aprovizionarea navelor, membrilor echipajului și pasagerilor cu proviziile necesare, îndeplinirea formalităților vamale, de carantină sau sanitare, a formalităților de trecere a frontierei de stat, precum și aplicarea regulilor portuare.

3. Navelor unei părți contractante nu le va fi permisă efectuarea nici unui serviciu portuar, inclusiv servicii de pilotaj, remorcare, ranfluare, salvare și asistență, în porturile și apele teritoriale ale celeilalte părți contractante, care sunt de competența exclusivă a navelor sub pavilion național, în afara cazului în care există o solicitare oficială din partea autorității portuare locale.

ARTICOLUL IV

1. Acest acord nu se va aplica transportului pasagerilor și mărfurilor între porturile aceleiași părți contractante (cabotaj).

2. Nu se consideră cabotaj situațiile în care navele unei părți contractante navighează dintr-un port în altul al celeilalte părți contractante, pentru a descărca mărfuri sau pasageri aduși de acea navă din alt stat sau pentru a îmbarca mărfuri și pasageri în scopul transportării acestora în alt stat.

ARTICOLUL V

Toate documentele navelor, inclusiv certificatele de naționalitate a navei și certificatele de tonaj, eliberate în mod corespunzător de autoritățile competente ale oricărei părți contractante, în conformitate cu convențiile internaționale recunoscute și regulamentele în vigoare în fiecare țară, vor fi recunoscute de către cealaltă parte contractantă.

ARTICOLUL VI

Părțile contractante își vor recunoaște, pe bază de reciprocitate, documentele de identitate ale membrilor de echipaj ale navelor românești și vietnameze, emise de autoritățile competente, cum ar fi: carnetul de marinar și pașapoartele internaționale pentru pasageri și pentru membrii de familie, pentru partea română, și pașapoartele de marinar și/sau pașapoartele internaționale, pentru partea vietnameză.

ARTICOLUL VII

1. Membrii echipajelor, cu documentele de identitate conform art. VI din prezentul acord, înscrși pe lista de echipaj al navei unei părți contractante pot debarca și circula fără viză pe perioada staționării navei în portul celeilalte părți contractante, cu condiția ca, căpitanii să înainteze o listă a membrilor de echipaj autorității competente, în conformitate cu legile și reglementările în vigoare aplicabile în acel port.

Căpitanul navei, aflându-se în portul celeilalte părți contractante, sau oricare membru de echipaj desemnat de către el, poate contacta oficiul consular sau misiunea diplomatică a țării sale.

Din momentul debarcării și până în momentul întoarcerii lor la bordul navei, membrii echipajului sunt obligați să respecte legile și reglementările în vigoare pe teritoriul celei-

alte țări și sunt supuși controlului vamal și de frontieră în vigoare în acel port.

2. Persoanele care dețin documentele de identitate, conform art. VI din prezentul acord, înscrise în lista de echipaj, pot intra sau călători pe teritoriul celeilalte țări pentru a se îmbarca pe alte nave, pentru repatriere, în caz de naufragiu sau alt accident sau pentru orice alt motiv considerat justificat de către autoritatea competentă a celeilalte părți contractante, cu respectarea legilor și reglementărilor care se aplică de către acea parte contractantă.

În asemenea cazuri, dacă legislația țării respective prevede solicitarea vizei, autoritățile acelei părți contractante emit vizele necesare în termenul cel mai scurt posibil.

3. Membrii de echipaj ai oricărei părți contractante, care au nevoie de tratament medical, vor avea permisiunea să intre și să rămână pe teritoriul celeilalte țări pe durata necesară pentru tratament, în conformitate cu legile și reglementările care se aplică de către acea parte contractantă.

ARTICOLUL VIII

1. În cazul în care o navă a unei părți contractante este implicată într-o avarie maritimă sau în alt accident, în apele teritoriale ale celeilalte părți contractante, nava, pasagerii, echipajul și încărcătura se vor bucura de aceleași drepturi și facilități acordate de această parte contractantă, în situații similare, navelor sub pavilion propriu.

2. Dacă încărcătura și alte bunuri descărcate sau salvate de pe nava implicată în asemenea avarii maritime sau în alte accidente trebuie să fie temporar depozitate pe teritoriul celeilalte țări, aceasta se va strădui să asigure, pe cât posibil, serviciile necesare pentru depozitarea și protecția bunurilor menționate, iar asemenea încărcături vor fi scutite de toate taxele vamale, dacă aceste încărcături și bunuri nu sunt destinate consumului pe teritoriul acelei țări.

3. Autoritatea competentă a părții contractante în ale cărei ape teritoriale o navă a celeilalte părți contractante se află într-una dintre situațiile prevăzute la paragraful 1 va notifica imediat celui mai apropiat oficiu consular sau misiune diplomatică a celeilalte părți contractante.

ARTICOLUL IX

Fiecare dintre cele două părți contractante va lua toate măsurile necesare, în limitele prevederilor legislației lor, pentru a facilita și accelera traficul maritim dintre cele două țări, pentru a reduce la maximum timpul de staționare a navelor în porturi, în ceea ce privește operațiunile de încărcare-descărcare, alimentare, reparații, precum și pentru simplificarea și urgentarea formelor administrative de control de frontieră, vamal, sanitar și ale altor formalități.

ARTICOLUL X

În afara cererii căpitanului navei sau a oficiului consular, autoritatea competentă a părții contractante unde este staționată o navă a celeilalte părți contractante nu se va amesteca în probleme privind conducerea internă a navei, cum ar fi raporturile dintre membrii echipajului, probleme de muncă, disciplină și alte chestiuni privind regulile interne, cu condiția ca acestea să nu pericliteze ordinea publică și securitatea țării-gazdă și să nu afecteze pe cetățenii țării respective ori pe alte persoane decât membrii echipajului.

Prevederile prezentului articol nu se vor aplica controlului de pașapoarte, vamal și al certificatelor de sănătate publică, salvării pe mare, prevenirii poluării mării sau altor măsuri întreprinse la cererea sau cu consimțământul căpitanului navei.

ARTICOLUL XI

1. Fiecare parte contractantă va acorda celeilalte părți contractante dreptul de liber transfer, la cursul de schimb oficial, al diferenței dintre încasările și cheltuielile realizate de întreprinderile de navigație, din operațiunile de transport de călători și/sau marfă. Plățile care se efectuează pe baza și în cadrul acestui acord vor fi făcute în valute liber convertibile. În cazul în care între cele două părți contractante există un acord de plăți, se vor aplica prevederile acestuia.

2. Profiturile obținute ca rezultat al operării navelor în trafic internațional sunt taxabile în teritoriul țării unde este localizat sediul efectiv al întreprinderii de navigație. Dacă părțile contractante vor încheia un acord privind evitarea dublei impunerii, se vor aplica prevederile acestuia.

ARTICOLUL XII

În porturile părților contractante vor fi scutite de taxe de tonaj:

a) navele care intră și ies din port pe leșt, din orice parte ar veni;

b) navele care intră în port cu încărcătură, în mod voit sau obligatoriu, și pleacă din port fără a efectua operațiuni comerciale;

c) navele care fac escale în porturi pentru aprovizionare cu apă, combustibil, provizii ori pentru alte necesități, precum și în scopul de a obține ajutor medical pentru membrii echipajului sau pasageri, conform legilor și regulilor în vigoare ale fiecărei părți contractante.

În caz de intrare forțată în port a navei, următoarele operațiuni nu vor fi considerate comerciale:

— descărcarea neprofitabilă și reîncărcarea mărfurilor pe altă navă națională, fără depozitare;

— transbordarea pe o altă navă în caz de nenavigabilitate a primei nave;

— cheltuielile necesare sunt supuse autorizării autorităților competente.

Prevederile acestui articol nu se aplică drepturilor cuvenite pentru serviciile sanitare, de pilotaj și de salvare, care vor fi percepute în toate cazurile, în aceleași condiții ca și pentru navele celorlalte țări care beneficiază de regimul națiunii celei mai favorizate.

ARTICOLUL XIII

În scopul asigurării unei exploatare eficiente a navelor proprii, întreprinderile de navigație ale oricărei părți contractante pot stabili reprezentanții lor în teritoriul celeilalte țări.

ARTICOLUL XIV

Navele celor două părți contractante vor participa, în părți egale, la transporturile maritime dintre cele două țări.

În cazul în care una dintre părțile contractante nu poate realiza partea ce îi revine din transporturile bilaterale, terțe țări pot participa la aceste transporturi cu permisiunea autorităților competente ale celor două părți contractante.

ARTICOLUL XV

1. Părțile contractante vor încuraja întreprinderile de navigație din țara lor să stabilească, în condiții de eficiență economică, linii regulate de navigație între porturile celor două țări, care să fie operate de nave sub pavilionul României și de nave sub pavilionul Republicii Socialiste Vietnam în scopul dezvoltării comerțului maritim între ele.

2. Părțile contractante vor stimula utilizarea tehnologiilor moderne în transporturile maritime, inclusiv dezvoltarea transporturilor de containere între porturile celor două părți contractante.

ARTICOLUL XVI

1. Navele unei părți contractante, care intră în portul celeilalte părți contractante pentru a descărca o parte din încărcătura lor adusă din alte țări, pot păstra la bord o parte a încărcăturii destinate altui port, fie al aceleiași țări, fie al altei țări, fără să plătească alte taxe, cu excepția celor prevăzute în aceste cazuri pentru navele care se bucură de regimul națiunii celei mai favorizate.

2. De asemenea, navele oricărei părți contractante pot naviga dintr-un port în altul al celeilalte părți contractante pentru a completa încărcătura destinată altui stat, plătiind taxele impuse în aceste cazuri navelor care se bucură de regimul națiunii celei mai favorizate.

ARTICOLUL XVII

1. Fiecare parte contractantă va lua toate măsurile necesare pentru a asigura securitatea navelor, a membrilor echipajului, a încărcăturii și a altor persoane și bunuri existente la bordul navelor celeilalte părți contractante, în timp ce navele se află în porturile sau în apele sale teritoriale.

În mod particular, aceste măsuri vor proteja navele împotriva capturării sau oricărei acțiuni ilicite, care poate pune în pericol siguranța navei, a membrilor echipajului acesteia, a încărcăturii acesteia sau a altor persoane și bunuri aflate la bordul navei, precum și operațiunile sau serviciile portuare legate de această navă.

2. Dacă orice parte contractantă primește o informație privind intenția de săvârșire a unei astfel de acțiuni ilicite în porturile sau în apele sale teritoriale, împotriva unei nave a celeilalte părți contractante, aceasta va lua toate măsurile imediate și necesare pentru prevenirea acelei acțiuni ilicite, precum și pentru protecția navei, a membrilor echipajului acesteia, a încărcăturii și a altor persoane și bunuri de la bordul navei.

3. În cazul în care o asemenea acțiune ilicită are loc în portul sau în apele teritoriale ale oricărei părți contractante, această parte contractantă va lua măsurile necesare și imediate permise de legislația sa pentru a pune capăt unei asemenea acțiuni.

În același timp partea contractantă va informa imediat oficiul consular sau misiunea diplomatică a celeilalte părți contractante despre o asemenea acțiune.

ARTICOLUL XVIII

1. În vederea asigurării aplicării în totalitate a acestui acord, părțile contractante vor stabili o Comisie Consultativă Maritimă Mixtă (denumită în continuare *Comisie*), compusă din reprezentanți desemnați de către părțile contractante.

2. Comisia se va întâlni, alternativ, în România sau în Republica Socialistă Vietnam, pe baza unei înțelegeri reciproce sau la cererea oricărei părți contractante, la datele stabilite prin canale diplomatice.

3. Funcțiile Comisiei pot include:

a) facilitarea cercetării, cooperării tehnice și pregătirii în transportul maritim;

b) studierea căilor de intensificare a cooperării în sectoarele maritime ale ambelor părți contractante;

c) discutarea altor probleme legate de promovarea și îmbunătățirea relațiilor de transport maritim ale celor două țări.

4. Autoritățile competente vor înainta Comisiei, la cererea acesteia, acele documente necesare în vederea îndeplinirii atribuțiilor sale.

ARTICOLUL XIX

Prezentul acord poate fi modificat cu acorul părților contractante.

Orice modificare va intra în vigoare în conformitate cu prevederile art. XXIII.

ARTICOLUL XX

Orice diferend privitor la interpretarea sau la aplicarea prezentului acord va fi reglementat prin negocieri directe între autoritățile competente ale celor două părți contractante.

În cazul în care aceste autorități nu pot ajunge la o înțelegere, diferendul va fi supus rezolvării pe cale diplomatică.

ARTICOLUL XXI

1. Prevederile prezentului acord nu se aplică transportului pe căile navigabile interioare.

2. Privind navigația pe Dunăre, prevederile acordului se vor aplica luând în considerare regimul legal al Dunării.

3. Prezentul acord nu afectează drepturile și obligațiile menționate în Acordul de asociere a României la Uniunea Europeană în relațiile sale cu statele membre.

Pentru Guvernul României,
Aurel Novac,
ministrul transporturilor

ARTICOLUL XXII

În alte probleme nereglementate în prezentul acord se va aplica legislația națională a oricărei părți contractante.

ARTICOLUL XXIII

1. Prezentul acord va intra în vigoare la data ultimei notificări a oricărei părți contractante că a completat îndeplinirea procedurilor legale necesare referitoare la acordul menționat mai sus.

2. Acest acord va rămâne în vigoare pentru o perioadă de 5 ani și va continua să rămână în vigoare pentru o altă perioadă de 5 ani și așa mai departe, în afară de cazul în care una dintre părțile contractante notifică în scris celeilalte părți contractante intențiile sale de a denunța acest acord cu 6 luni înainte de data expirării lui.

3. Acest acord poate fi, de asemenea, modificat oricând, dacă este necesar, prin consimțământ reciproc.

Întocmit în două exemplare la București la 1 septembrie 1994, în limbile română, vietnameză și engleză, toate textele având aceeași valabilitate. În caz de divergențe privind interpretarea, textul în limba engleză va prevala.

Drept pentru care, subsemnații împuterniciți în mod corespunzător de către guvernele lor respective, au semnat acest acord.

Pentru Guvernul Republicii Socialiste Vietnam,
Tran Duc Luong,
viceprim-ministru

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru ratificarea Acordului
dintre Guvernul României și Guvernul
Republicii Socialiste Vietnam privind transporturile maritime,
semnat la București la 1 septembrie 1994**

În temeiul art. 77 alin. (1) și al art. 99 alin. (1) din Constituția României,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Socialiste Vietnam privind transporturile maritime, semnat la București la 1 septembrie 1994, și se dispune publicarea ei în Monitorul Oficial al României.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.
Nr. 211.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****privind acordarea drapelului de luptă Brigăzii 43 Artilerie**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Brigăzii 43 Artilerie.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.

Nr. 112.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****privind acordarea drapelului de luptă
Brigăzii 16 Artilerie Antitanc**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Brigăzii 16 Artilerie Antitanc.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.

Nr. 113.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****privind acordarea drapelului de luptă
Brigăzii 25 Artilerie**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Brigăzii 25 Artilerie.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.

Nr. 114.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****privind acordarea drapelului de luptă Brigăzii 59 Artilerie**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Brigăzii 59 Artilerie.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.

Nr. 115.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****privind acordarea drapelului de luptă
Batalionului 28 Vânători de Munte**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Batalionului 28 Vânători de Munte.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.

Nr. 116.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T****privind acordarea drapelului de luptă
Brigăzii 315 Artilerie Antitanc**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Brigăzii 315 Artilerie Antitanc.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.

Nr. 117.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind acordarea drapelului de luptă
Batalionului 334 Tancuri**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Batalionului 334 Tancuri.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.
Nr. 118.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind acordarea drapelului de luptă
Batalionului 631 Tancuri**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Batalionului 631 Tancuri.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.
Nr. 119.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind acordarea drapelului de luptă
Batalionului 44 Tancuri**

În temeiul art. 99 alin. (1) din Constituția României și al art. 1 din Legea nr. 34/1995 privind acordarea drapelului de luptă marilor unități și unităților militare,

având în vedere propunerea ministrului apărării naționale,

Președintele României d e c r e t e a z ă :

Articol unic. — Se acordă drapelul de luptă Batalionului 44 Tancuri.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 27 mai 1996.
Nr. 120.

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRĂRE****privind aprobarea normelor și a regulilor în domeniul producerii, circulației produselor farmaceutice, precum și controlul acestora**

În temeiul art. 4 și al art. 11 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 31/1995,

Guvernul României hotărăște :

Art. 1. — Se aprobă Normele privind executarea controlului în domeniul producerii și distribuției produselor farmaceutice de uz uman, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă Regulile de bună practică farmaceutică, prevăzute în anexa nr. 2*).

Art. 3. — Se aprobă Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor, prevăzute în anexa nr. 3*).

Art. 4. — Unitățile de eliberare a produselor farmaceutice conduse de cadre medii farmaceutice vor purta denumirea de *drogherii*.

Art. 5. — (1) Sumele ce revin Ministerului Sănătății în condițiile art. 8 și 9 din Ordonanța Guvernului nr. 31/1995

vor fi încasate prin Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București, ca venituri proprii ale ministerului în cadrul Fondului special pentru sănătate, urmând a fi utilizate conform destinațiilor ordonate prin legile bugetare anuale.

(2) Sumele rămase nefolosite la sfârșitul anului după acoperirea cheltuielilor menționate la alin. (1) se reportează în anul următor.

Art. 6. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINIȘTRU
NICOLAE VĂCĂROIU

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Iulian Mincu

Ministru de stat, ministrul finanțelor,
Florin Georgescu
Ministrul industriilor,
Alexandru Stănescu

București, 24 mai 1996.
Nr. 382.

*) Anexele nr. 2 și 3 se transmit Ministerului Sănătății spre a fi comunicate celor interesați.

ANEXA Nr. 1

NORME**privind executarea controlului în domeniul producerii și distribuției produselor farmaceutice de uz uman****CAPITOLUL I
Prevederi generale**

Art. 1. — Ministerul Sănătății exercită controlul de specialitate al activității farmaceutice desfășurate de toate unitățile, persoane juridice, și de persoanele fizice în domeniul producerii și distribuției produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman: fabricare, controlul calității, depozitare, eliberare, publicitate, import-export.

Art. 2. — Activitatea de control prevăzută la art. 1 se realizează de către Ministerul Sănătății prin Inspekția de farmacie, organ tehnic de specialitate din structura sa organizatorică.

Art. 3. — (1) În activitatea sa, Inspekția de farmacie colaborează din punct de vedere tehnic și științific cu Institutul pentru Controlul de stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București. Inspekția de farmacie este abilitată să urmărească în România aplicarea Regulilor de bună practică de fabricație și a Regulilor de bună practică farmaceutică.

(2) Inspekția de farmacie împreună cu Biroul Român de Metrologie Legală acreditează toate laboratoarele care au sarcini de control în domeniul controlului medicamentelor și al altor produse de uz uman.

Aceste activități se realizează cu personalul propriu sau cu cel abilitat de către Ministerul Sănătății.

Art. 4. — (1) Inspekția de farmacie urmărește ca orice unitate cu capital social majoritar de stat sau cu capital social privat [enumerate la art. 5 lit. a) și b)] în care se efectuează activități legate de domeniul produselor farmaceutice și al altor produse de uz uman, să posede:

a) autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății, cu înscrierea tipurilor de activități admise a fi prestate;

b) personal de specialitate farmaceutică.

(2) Într-un interval de un an de la data intrării în vigoare a prezentelor norme vor fi inspectate toate unitățile de producție, în vederea stabilirii stadiului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație și a termenului în care unitățile respective urmează să îndeplinească toate

aceste reguli; acest termen nu trebuie să depășească data de 31 decembrie 2000.

Pentru unitățile în care producția se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație, autorizația de funcționare se va viza de către Ministerul Sănătății la 2 ani de la data emiterii.

Pentru unitățile care sunt în curs de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, autorizația se va viza pe o perioadă conformă cu stadiul de aplicare a Regulilor de bună practică de fabricație și cu termenele stabilite în acest scop în raportul de inspecție.

De la data intrării în vigoare a Regulilor de bună practică de fabricație nu se mai autorizează unități de producție fără laborator propriu de control cu personal și cu dotare corespunzătoare, adecvate controlului materiilor prime, controlului interfazic și al produselor finite.

Unitățile de producție deja autorizate trebuie să-și organizeze laborator de control propriu în termenul acordat pentru aplicarea Regulilor de bună practică de fabricație.

(3) Inspecția de farmacie exercită controlul tehnic și în unități farmaceutice aparținând altor ministere cu rețea sanitară proprie.

Art. 5. — Inspecția de farmacie controlează:

a) unități de producție:

- fabrici și laboratoare de producție de medicamente, de produse fitofarmaceutice, de materii prime folosite în producția de medicamente, de produse parafarmaceutice, de produse stomatologice, de cosmetice, de ambalaje pentru medicamente și de produse dietetice;
- laboratoarele proprii pentru controlul medicamentelor aparținând unităților producătoare;

b) unități de desfacere:

- farmacii;
- depozite;
- drogherii.

Art. 6. — Inspecția de farmacie urmărește asigurarea calității următoarelor produse farmaceutice și a altor produse de uz uman:

- produse farmaceutice alocate;
- produse fitofarmaceutice: plante medicinale simple și în asociere, ceaiuri sub formă de doze unitare sau concis, comprimate din pulberi vegetale sau extracte din plante cu diferite grade de prelucrare ca atare sau în asociere;
- produse homeopate;
- produse parafarmaceutice: articole țesute și/sau nețesute din fibre naturale și/sau sintetice, de exemplu: vată, tifon, feșe, comprese (petice, plastii, proteze vasculare etc.), dispozitive biomedicale din materiale plastice și/sau elastomeri (truse pentru perfuzie, catgut, sterilete, laminaria, drenuri, catetere, sonde);
- ambalaje pentru medicamente și alte produse de uz uman;
- produse stomatologice, înregistrate de Ministerul Sănătății prin Comisia medicamentului;
- produse radiofarmaceutice;
- produse dietetice, înregistrate de Ministerul Sănătății prin Comisia medicamentului;
- produse pentru rehidratare și alte produse, înregistrate de Ministerul Sănătății prin Comisia medicamentului;
- produse cosmetice înregistrate de Ministerul Sănătății prin Comisia medicamentului.

Art. 7. — Inspecția de farmacie urmărește ca fabricarea, depozitarea, distribuția, eliberarea, importul și exportul să aibă ca obiect numai produse farmaceutice înregistrate și/sau autorizate de Ministerul Sănătății în conformitate cu Directivele privind autorizarea, înregistrarea și supraveghe-

rea medicamentelor și a altor produse de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 8. — Materiile prime din import folosite în producția de medicamente vor fi analizate de Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București (până când unitatea de producție primește certificate de bună practică de fabricație).

Art. 9. — (1) Inspecția de farmacie controlează aplicarea și respectarea:

- a) în unitățile de producție — a Regulilor de bună practică de fabricație;
- b) în unitățile de distribuție și eliberare — a Regulilor de bună practică farmaceutică.

(2) Regulile de bună practică de fabricație și Regulile de bună practică farmaceutică sunt obligatorii pentru toate persoanele fizice și juridice care desfășoară activitate în domeniul fabricării și distribuției produselor farmaceutice de uz uman.

CAPITOLUL II

Organizarea Inspecției de farmacie

Art. 10. — Inspecția de farmacie funcționează în structura Direcției farmaceutice și aparatului medical din Ministerul Sănătății și pentru realizarea atribuțiilor sale folosește inspectorii din Direcția farmaceutică și aparatul medical și din Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București cu laboratoarele sale teritoriale.

Art. 11. — În toate unitățile controlate, Inspecția de farmacie exercită următoarele atribuții:

- a) verifică autorizația de funcționare și datele privind calificarea personalului ce își desfășoară activitatea în domeniul producerii, depozitării, distribuției produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman;
- b) controlează dacă se produc și se comercializează alte produse decât cele aprobate de Ministerul Sănătății pentru a circula pe teritoriul țării;
- c) verifică existența certificatelor de calitate pentru fiecare serie de produs;
- d) verifică activitatea specifică privind produsele stupefiante, psihotrope și toxice, conform prevederilor legale;
- e) controlează termenele de valabilitate, iar pentru cele depășite, centralizează existența buletinelor de analiză cu prelungirea valabilității, emise de Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București;
- f) controlează aprovizionarea farmaciilor și a depozitelor cu întreaga gamă de medicamente, în funcție de specificul unității;
- g) controlează aprovizionarea drogheriilor cu medicamentele aprobate prin ordin al ministrului sănătății pentru a fi eliberate prin aceste unități;
- h) controlează eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările Ministerului Sănătății în vigoare;
- i) controlează respectarea reglementărilor în vigoare privind prețurile produselor farmaceutice și ale altor produse de uz uman;
- j) examinează starea și funcționalitatea localurilor și a anexelor necesare, respectarea măsurilor igienico-sanitare;
- k) urmărește corecta funcționare a aparatului pentru producerea, controlul și conservarea produselor farmaceutice;
- l) urmărește modul în care se efectuează publicitatea medicamentelor, care trebuie realizată în condițiile stabilite de Ministerul Sănătății.

Art. 12. — Activitatea Inspecției de farmacie este condusă de un comitet coordonator, a cărui componentă este stabilită prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 13. — Comitetul coordonator are următoarea componență:

- președintele Inspecției de farmacie — directorul (farmacist) Direcției farmaceutice;
- 3 farmaciști inspecțori ai Direcției farmaceutice, dintre care unul va îndeplini funcția de secretar;
- directorul Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București;
- 3 farmaciști inspecțori ai Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București;
- 2 reprezentanți ai Colegiului farmaciștilor din România.

Art. 14. — Comitetul coordonator al Inspecției de farmacie are următoarele atribuții:

- a) definește, elaborează și îndrumă activitatea Inspecției de farmacie;
- b) propune conducerii Ministerului Sănătății personalul care va exercita funcția de inspector;
- c) întocmește planul anual al activităților de inspecție;
- d) analizează și rezolvă contestațiile la rapoartele întocmite de inspecțori privind autorizarea unităților de producție, control, depozitare, distribuție și eliberare a produselor farmaceutice;
- e) analizează periodic rapoartele întocmite de inspecțori în activitatea curentă de inspecție;
- f) informează conducerea Ministerului Sănătății sau a celorlalte ministere cu rețea sanitară proprie privind măsurile de suspendare temporară sau definitivă, totală sau parțială, a activității unităților controlate din subordinea acestora, în funcție de natura și de gravitatea deficiențelor constatate;
- g) îndeplinește și alte atribuții prevăzute de lege.

Art. 15. — Comitetul coordonator se întrunește în ședințe de lucru, lunar sau ori de câte ori este necesar. În perioada dintre ședințe, decizia aparține președintelui Inspecției de farmacie, care informează apoi comitetul coordonator.

CAPITOLUL III

Personalul de inspecție

Art. 16. — (1) Personalul de inspecție este format din personalul farmaceutic cu studii superioare de specialitate din Direcția farmaceutică, Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București cu laboratoarele sale teritoriale pentru controlul medicamentelor.

(2) În cazuri deosebite se poate apela la experți aparținând facultăților de farmacie, facultăților de medicină, Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice București sau instituțiilor cu profiluri specifice, Colegiului farmaciștilor din România.

(3) În situații speciale se solicită sprijinul organelor Ministerului de Interne, ale Gărzii financiare și al altor organe de specialitate ale administrației publice.

Art. 17. — Personalul de inspecție trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să fie cetățean român;
- să posede diploma de licență în farmacie;
- să aibă pregătire de inspector sau cel puțin 5 ani de experiență în activitatea farmaceutică;
- să posede calități civice corespunzătoare și să nu aibă cazier judiciar;
- să nu aibă interese directe sau indirecte în unitățile pe care le inspectează.

CAPITOLUL IV

Tipuri de inspecție și frecvența inspecțiilor

Art. 18. — În unitățile de producție, Inspecția de farmacie va urmări respectarea Regulilor de bună practică de fabricație. În acest scop se efectuează următoarele inspecții:

- a) inspecția pentru autorizarea de funcționare a unității producătoare;
- b) inspecții generale (periodice, planificate);
- c) inspecții referitoare la un produs sau la un proces tehnologic;
- d) reinspecții (acțiuni corective cerute la inspecția anterioară);
- e) inspecții speciale (reclamații, rechemări);
- f) inspecții pentru acreditarea laboratoarelor de control proprii ale unităților de producție; se urmăresc Regulile de bună practică de laborator de control al calității.

Art. 19. — În unitățile de distribuție Inspecția de farmacie va urmări respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică. În acest scop se efectuează următoarele inspecții:

- a) inspecții pentru eliberarea autorizației de funcționare;
- b) inspecții generale (periodice);
- c) reinspecții;
- d) inspecții speciale (reclamații).

Art. 20. — Frecvența inspecțiilor este următoarea:

- a) în unitățile de producție, în afara inspecției pentru obținerea autorizației de funcționare, se vor efectua inspecții cel puțin o dată la 2 ani și la introducerea în fabricație a oricărui produs nou;
- b) în unitățile de distribuție, inspecțiile se vor efectua la autorizare și periodic de 1–2 ori pe an;
- c) în spațiile de depozitare a substanțelor radiofarmaceutice folosite ca medicamente, de 1–2 ori/an;
- d) în toate unitățile după extinderi, schimbări tehnologice, la introducerea de instalații și echipamente noi, restructurări;
- e) la primirea unor reclamații din diferite surse.

Art. 21. — După fiecare inspecție, inspectorul întocmește un raport detaliat în care se notează în mod obligatoriu obiectivele controlate, constatările cu privire la aspectele pozitive sau la deficiențe, recomandările sau sancțiunile date.

Art. 22. — În cazul constatării unor deficiențe minore, în raport se fac propuneri și se fixează termene pentru remediere, care se controlează ulterior de către semnatarul raportului sau de către un alt inspector desemnat în acest scop.

Art. 23. — Raportul de inspecție se redactează în 3 exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea inspectată, un exemplar se transmite comitetului coordonator al Inspecției de farmacie și al treilea exemplar rămâne la comisia care a realizat controlul.

Art. 24. — Sancțiunile pentru nerespectarea Regulilor de bună practică de fabricație și a Regulilor de bună practică farmaceutică sunt aplicate de către inspecții farmaciști, în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice și ale Legii nr. 32/1968 privind constatarea și sancționarea contravențiilor.

Art. 25. — În cadrul activității de control, farmaciști inspecțori prelevează probe a căror contravaloare se suportă conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 31/1995.

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Ă R E
privind exceptarea temporară de la plata taxelor vamale
a unor produse din import

În temeiul art. 35 din Ordonanța Guvernului nr. 26/1993 privind Tariful vamal de import al României, aprobată prin Legea nr. 102/1994,

Guvernul României h o t ă r ă ș t e :

Art. 1. — Se exceptează de la plata taxelor vamale, în limita unui contingent tarifar de 30 milioane dolari S.U.A., produsele din import prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Administrarea contingentului tarifar se efectuează prin licențe eliberate de Ministerul Comerțului și avizate de Ministerul Sănătății.

Art. 3. — Prevederile prezentei hotărâri se aplică până la data de 31 decembrie 1996.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE VĂCĂROIU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Iulian Mincu

p. Ministru de stat,
 ministrul finanțelor,

Nicolae Constantinescu,
 secretar de stat

p. Ministrul comerțului,
Ion Pârgaru,
 secretar de stat

București, 28 mai 1996.
 Nr. 393.

ANEXĂ

L I S T A

produselor exceptate temporar de la plata taxelor vamale

Poziția tarifară	Denumirea mărfii	Valoarea contingentului — mii dolari S.U.A. —
3002.20.00	Vaccinuri pentru medicina umană	2.000
3004.20.10	Medicamente conținând alte antibiotice, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.600
3004.39.10	Medicamente condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	7.200
3006.60.11	Preparate chimice contraceptive pe bază de hormoni, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1.900
4015.11.00	Mănuși pentru chirurgie	250
Ex. 8417.80.90	Incineratoare pentru distrugerea seringilor	1.000
9018.31.10	Seringi din material plastic, cu sau fără ace	10.000
9018.31.90	Ace, sonde (catetere), canule și instrumente similare	5.900
9018.32.90	Ace pentru suturi	150

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2-4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
 cont nr. 30.98.12.301 B.C.R. — S.M.B.

Adresa pentru publicitate : Serviciul relații cu publicul și agenții economici, București,
 Str. Blanduziei nr. 1, sectorul 2, telefon 211.57.30.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, telefon 668.55.58 și 614.17.39.