



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul XIV — Nr. 46

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 23 ianuarie 2002

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 269 din 2 octombrie 2001 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, republicată.....	1-4	CEE „NML CEE 86/217 Manometre pentru măsurarea presiunii în pneurile vehiculelor cu motor“	7-10
Decizia nr. 275 din 2 octombrie 2001 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. IV pct. 2, 3 și 7 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 privind măsuri pentru întărirea disciplinei financiare a agenților economici, cu modificările ulterioare	4-7	368/2001. — Ordin al ministrului dezvoltării și prognozei pentru modificarea Instrucțiunilor de acordare a titlului de parc industrial, aprobate prin Ordinul ministrului dezvoltării și prognozei nr. 305/2001	10
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
356/2001. — Ordin al ministrului industriei și resurselor privind aprobarea Normei de metrologie legală		862/2001. — Ordin al ministrului sănătății și familiei pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 536/1997 pentru aprobarea Normelor de igienă și a recomandărilor privind mediul de viață al populației	10-11
		863/2001. — Ordin al ministrului sănătății și familiei pentru aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase	11-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 269 din 2 octombrie 2001

referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, republicată

Nicolae Popa	— președinte
Costică Bulai	— judecător
Nicolae Cochinescu	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Lucian Stăngu	— judecător
Ioan Vida	— judecător
Gabriela Ghiță	— procuror
Florentina Geangu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, republicată, excepție ridicată de Marius Minu Mărculescu în Dosarul nr. 178/2001 al Curții de Apel Constanța — Secția comercială.

Dezbaterile au avut loc în ședința publică din 18 septembrie 2001 și au fost consemnate în încheierea de la acea dată, când Curtea a amânat pronunțarea pentru data de 2 octombrie 2001.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 3 aprilie 2001, pronunțată în Dosarul nr. 178/2001, **Curtea de Apel Constanța — Secția comercială a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, republicată**, excepție ridicată de Marius Minu Mărculescu.

În motivarea excepției de neconstituționalitate se susține că dispozițiile art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995, republicată, potrivit cărora în categoria de creanțe privilegiate se înscriu doar „creanțele izvorâte din contracte de muncă, pe cel mult 6 luni anterioare deschiderii procedurii”, sunt discriminatorii și, ca atare, contrare prevederilor art. 16 alin. (1) din Constituție. Se arată în acest sens că dispoziția legală criticată favorizează, în cadrul aceleiași categorii de creditori, pe aceia care au creanțe mai recente, în dezavantajul celor cu creanțe mai vechi. Autorul excepției de neconstituționalitate consideră, de asemenea, că textul de lege criticat încalcă dispozițiile constituționale ale art. 38 alin. (1), ale art. 11 alin. (1) și ale art. 20 alin. (1), cu raportare la unele reglementări din Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale, din Carta socială europeană, revizuită, adoptată la Strassbourg la 3 mai 1996, din Convenția internațională pentru unificarea anumitor reguli privitoare la privilegiile și ipotecile maritime de la Bruxelles din 10 aprilie 1926 și din Convenția Organizației Internaționale a Muncii nr. 95/1949 privind protecția salariului, reglementări care impun executarea prioritara a creanțelor rezultate din drepturi salariale.

Curtea de Apel Constanța — Secția comercială, exprimându-și opinia, apreciază că „dispozițiile art. 108 pct. 3 nu încalcă dreptul fundamental garantat prin art. 16 alin. (1) din Constituție”, precum și faptul că textul de lege criticat „reglementează distinct situații diferite, în raport cu elementele precis determinate. Așadar, în speță, este o chestiune de interpretare și aplicare a unei norme legale și nu o problemă de constituționalitate a acesteia”. În ceea ce privește invocarea în susținerea excepției a reglementărilor internaționale instanța de judecată consideră că dispozițiile convențiilor de la Bruxelles din 1926 și 1952 nu sunt incidente în cauză, iar „în procedura falimentului determinarea naturii creanței și a existenței unui privilegiu al acesteia se face în mod exclusiv în baza normei speciale din art. 108 din Legea nr. 64/1995 și a dispoziției din art. 11 al Convenției Organizației Internaționale a Muncii nr. 95/1949”, texte care nu sunt în contradicție.

Potrivit prevederilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

Guvernul, în punctul său de vedere, apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, deoarece „Legea nr. 64/1995 instituie o procedură specială — concursuală — punând pe toți creditorii unui comerciant,

care nu și-a plătit datoriile, într-o situație egală”, procedura care nu contravine dispozițiilor art. 16 alin. (1) din Constituție. Se mai arată că „art. 108 se mărginește să stabilească o ierarhie între creditori — fără a exclude vreunul — ținând seama de natura și importanța creanțelor”, în concordanță cu prevederile art. 11 pct. 1 din Convenția Organizației Internaționale a Muncii nr. 95/1949 privind protecția salariului.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul judecătorului-raportor, susținerile părților și concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție, ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 13 decembrie 1999, dispoziții care au următorul conținut:

— Art. 108 pct. 3: „*Creanțele vor fi plătite, atât în cazul lichidării unor bunuri din averea debitorului pe bază de plan, cât și în cazul falimentului, în următoarea ordine: [...]*”

3. creanțele izvorâte din contracte de muncă, pe cel mult 6 luni anterioare deschiderii procedurii;”

Autorul excepției de neconstituționalitate susține că aceste prevederi legale contravin următoarelor texte din Constituție:

— Art. 16 alin. (1): „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.*”;

— Art. 38 alin. (1): „*Dreptul la muncă nu poate fi îngrădit. Alegerea profesiei și alegerea locului de muncă sunt libere.*”;

— Art. 11 alin. (1): „*Statul român se obligă să îndeplinească întocmai și cu bună-credință obligațiile ce-i revin din tratatele la care este parte.*”;

— Art. 20 alin. (1): „*Dispozițiile constituționale privind drepturile și libertățile cetățenilor vor fi interpretate și aplicate în concordanță cu Declarația Universală a Drepturilor Omului, cu pactele și cu celelalte tratate la care România este parte.*”

În motivarea excepției se invocă și încălcarea următoarelor dispoziții din reglementări internaționale:

— Art. 6 pct. 1 și art. 7 din Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale, ratificat prin Decretul nr. 212/1974, publicat în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 146 din 20 noiembrie 1974:

— Art. 6 pct. 1: „*Statele părți la prezentul pact recunosc dreptul la muncă ce cuprinde dreptul pe care îl are orice persoană de a obține posibilitatea să-și câștige existența printr-o muncă liber aleasă sau acceptată și vor lua măsuri potrivite pentru garantarea acestui drept.*”;

— Art. 7: „*Statele părți la prezentul pact recunosc dreptul pe care îl are orice persoană de a se bucura de condiții de muncă juste și prielnice, care să asigure îndeosebi:*

a) remunerația care asigură tuturor muncitorilor cel puțin:

(i) un salariu echitabil și o remunerație egală pentru o muncă de valoare egală, fără nici o distincție [...];

(ii) o existență decentă pentru ei și familia lor, în conformitate cu dispozițiile prezentului pact; [...];

— Art. 1 pct. 2 din Carta socială europeană, revizuită, ratificată prin Legea nr. 74/1999, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 193 din 4 mai 1999: „*În vederea exercitării efective a dreptului la muncă, părțile se angajează: [...]*

2. să protejeze de o manieră eficientă dreptul lucrătorului de a-și câștiga existența printr-o muncă liber întreprinsă; [...];

— Art. 2 pct. 2 din Convenția internațională pentru unificarea anumitor reguli privitoare la privilegiile și ipotecile maritime, adoptată la Bruxelles la 10 aprilie 1926: „*Vor fi privilegiate asupra vasului, asupra navului pentru voiajul în cursul căruia creanța privilegiată a luat naștere: [...]*

2. Creanțele rezultând din contractul de angajare al căpitanului, echipajului și al celorlalte persoane angajate la bord.“;

— Art. 11 din Convenția Organizației Internaționale a Muncii nr. 95/1949 privind protecția salariului, ratificată prin Decretul nr. 284/1973, publicat în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 81 din 6 iunie 1973:

„*1. În caz de faliment sau lichidare judiciară a unei întreprinderi lucrătorii folosiți în cadrul acesteia vor avea rang de creditori privilegiați, pentru salariile care le sunt datorate cu titlu de servicii prestate în cursul unei perioade anterioare falimentului sau lichidării și care va fi prevăzută de către legislația națională.*

2. Salariul constituind o creanță privilegiată va fi plătit integral mai înainte ca creditorii ordinari să poată revendica cota-parte ce li se cuvine.

3. Ordinea de prioritate a creanței privilegiate constituită de salariu, față de celelalte creanțe privilegiate, trebuie să fie determinată de către legislația națională.“

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea Constituțională constată că aceasta este neîntemeiată și, în consecință, urmează să fie respinsă.

I. O primă critică de neconstituționalitate constă în aceea că prevederile art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995, republicată, care stabilesc că atât în cazul lichidării unor bunuri din averea debitorului pe bază de plan, cât și în cazul falimentului creanțele izvorâte din contracte de muncă vor fi plătite pe cel mult 6 luni anterioare deschiderii procedurii, sunt contrare dispozițiilor art. 16 alin. (1) din Constituție potrivit cărora „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări*“. În acest sens în opinia autorului excepției toți creditorii, titulari ai unor creanțe izvorâte din contracte de muncă, se află în aceeași situație, iar încadrarea lor, diferențiat, în ordinea de preferință prevăzută la pct. 3 sau la pct. 9 — „*alte creanțe chirografare*“ — ale textului criticat, în raport cu data nașterii creanței, are caracter discriminatoriu.

Sub acest aspect Curtea constată că în mod obiectiv există deosebiri între cele două categorii de creditori,

întrucât unii au creanțe mai vechi, pentru a căror recuperare, manifestând diligența necesară, ar fi putut acționa înainte ca debitorul să ajungă în situația de incapacitate de plată, iar alții, cu creanțe născute mai recent, nu au avut la dispoziție timp suficient pentru executarea creanțelor lor anterior deschiderii procedurii falimentului. În acest sens în jurisprudența constantă a Curții Constituționale s-a statuat că principiul egalității în drepturi a cetățenilor impune un tratament juridic identic numai în situații egale, iar situațiile în mod obiectiv diferite justifică constituțional tratamentul juridic diferențiat.

Pe de altă parte Curtea observă că, deși toți creditorii au același interes și aceeași legitimitate în recuperarea creanțelor lor, lichidarea bunurilor din averea debitorului și falimentul nu se realizează în același timp, astfel că nici creanțele nu se pot recupera toate deodată. În această situație se impune stabilirea prin norme juridice cu caracter procedural a unei ordini de plată, în raport cu natura creanțelor. Or, în temeiul dispozițiilor art. 125 alin. (3) din Constituție, potrivit cărora „*Competența și procedura de judecată sunt stabilite de lege*“, o asemenea reglementare s-a realizat prin înseși dispozițiile legale criticate.

În ceea ce privește stabilirea plății creanțelor în ordinea prevăzută la pct. 3 sau la pct. 9 al art. 108 din Legea nr. 64/1995, republicată, aceasta este o problemă de aplicare a legii, iar nu una de constituționalitate, și de aceea intră în competența de soluționare a instanței de judecată.

Din cele arătate rezultă că această primă critică de neconstituționalitate nu poate fi reținută și urmează să fie respinsă.

II. Cea de-a doua critică de neconstituționalitate privește încălcarea dispozițiilor art. 38 alin. (1), ale art. 11 alin. (1) și ale art. 20 alin. (1) din Constituție, cu raportare la art. 6 pct. 1 și art. 7 din Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale, la art. 1 pct. 2 și art. 2 din Carta socială europeană, revizuită, la art. 2 din Convenția internațională pentru unificarea anumitor reguli privitoare la privilegiile și ipotecile maritime de la Bruxelles din 1926 și la art. 11 din Convenția Organizației Internaționale a Muncii nr. 95/1949 privind protecția salariului. Se apreciază că, „având în vedere textele de lege invocate“, „salariul reprezintă, neîndoielnic, scopul principal al exercitării dreptului la muncă, pe baza căruia orice persoană are posibilitatea de a-și câștiga existența printr-o muncă liber aleasă sau acceptată“, „or, art. 108 din Legea nr. 64/1995 plasează pe ultimul loc la masa credală restanțele salariale ale celor care, cu bună-credință, și-au desfășurat munca la bordul navelor, cu mai mult de 6 luni, înainte de deschiderea falimentului [...]“.

Analizând critica referitoare la încălcarea art. 38 alin. (1) din Constituție, Curtea constată că aceasta este neîntemeiată, deoarece art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995, republicată, nu conține prevederi care îngrădesc exercițiul dreptului la muncă sau al alegerii profesiei și a locului de muncă și nici dreptul la o remunerație corespunzătoare pentru munca prestată.

De asemenea, Curtea nu poate reține nici susținerile referitoare la încălcarea art. 6 pct. 1 și art. 7 din Pactul internațional cu privire la drepturile economice, sociale și culturale și a art. 1 pct. 2 din Carta socială europeană,

revizuită, întrucât aceste reglementări vizează garantarea dreptului la muncă și asigurarea exercițiului acestui drept, precum și dreptul la „un salariu echitabil și o remunerație egală pentru o muncă de valoare egală”, iar nu condițiile de executare a creanțelor izvorâte din contractul de muncă.

Curtea constată că în cauză nu sunt relevante prevederile Convenției internaționale pentru unificarea anumitor reguli privitoare la privilegiile și ipotecile maritime, deoarece acestea privesc executarea creanțelor asupra vaselor, iar nu și creanțele unei societăți comerciale având ca obiect de activitate transportul maritim, care sunt supuse procedurii falimentului stabilite de Legea nr. 64/1995, republicată.

Totodată Curtea Constituțională reține că în cauză sunt incidente prevederile art. 11 din Convenția Organizației Internaționale a Muncii nr. 95/1949 privind protecția salarială, articol care la alin. 1 stabilește că, „În caz de faliment sau lichidare judiciară a unei întreprinderi, lucrătorii folosiți în

cadrul acesteia vor avea rang de creditori privilegiați, pentru salariile care le sunt datorate cu titlu de servicii prestate în cursul unei perioade anterioare falimentului sau lichidării și care va fi prevăzută de către legislația națională”, iar la alin. 3 prevede că „Ordinea de prioritate a creanței privilegiate constituită de salariu, față de celelalte creanțe privilegiate, trebuie să fie determinată de către legislația națională”. Or, dispozițiile art. 108 din Legea nr. 64/1995, republicată, sunt în deplină concordanță cu aceste reglementări internaționale potrivit cărora atât stabilirea perioadei din care trebuie să provină creanțele din salariu, pentru a fi privilegiate, cât și a ordinii de prioritate a creanțelor privilegiate intră în atribuțiile legiuitorului național. Ca atare, întrucât nu există neconcordanță între reglementările internaționale invocate și textul de lege criticat ca fiind neconstituțional, Curtea urmează să respingă și susținerile referitoare la încălcarea dispozițiilor art. 11 alin. (1) și ale art. 20 alin. (1) din Constituție.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 108 pct. 3 din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, republicată, excepție ridicată de Marius Minu Mărculescu în Dosarul nr. 178/2001 al Curții de Apel Constanța — Secția comercială.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 2 octombrie 2001.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,
Florentina Geangu

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 275 din 2 octombrie 2001

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. IV pct. 2, 3 și 7 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 privind măsuri pentru întărirea disciplinei financiare a agenților economici, cu modificările ulterioare

Nicolae Popa	— președinte
Costică Bulai	— judecător
Nicolae Cochinescu	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Ioan Vida	— judecător
Paula C. Pantea	— procuror
Doina Suliman	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. IV pct. 2, 3 și 7 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 privind măsuri pentru întărirea disci-

plinei financiare a agenților economici, cu modificările ulterioare, excepție ridicată de Societatea Comercială „Azomureș” — S.A. din Târgu Mureș în Dosarul nr. 1.989/2001 al Tribunalului Mureș.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public, având în vedere jurisprudența Curții Constituționale, solicită respingerea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. IV pct. 3 și pct. 7 alin. 1 și 2 ca neîntemeiată. În ceea ce privește excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor alin. 3 al pct. 7 al aceluiași articol se consideră că aceasta este inadmisibilă, deoarece dispozițiile legale criticate fac referire la Legea

nr. 76/1992, care a fost abrogată expres potrivit dispozițiilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 10/1997 cu privire la diminuarea blocajului financiar și a pierderilor din economie. De asemenea, se apreciază că pct. 2 al art. IV din ordonanța criticată nu are legătură cu soluționarea cauzei, astfel că și excepția de neconstituționalitate a acestor dispoziții legale este inadmisibilă.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 8 iunie 2001, pronunțată în Dosarul nr. 1.989/2001, **Tribunalul Mureș a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. IV pct. 2, 3 și 7 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 privind măsuri pentru întărirea disciplinei financiare a agenților economici, cu modificările ulterioare**, excepție ridicată de Societatea Comercială „Azomureș” — S.A. din Târgu Mureș.

În motivarea excepției de neconstituționalitate se susține că dispozițiile legale criticate sunt contrare prevederilor constituționale ale art. 41 alin. (7), ale art. 49, ale art. 134 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b) și ale art. 135 alin. (6), întrucât constituie „o formă mascată de confiscare a unor bunuri dobândite în mod licit, în baza unor relații comerciale”.

Tribunalul Mureș, exprimându-și opinia, apreciază că dispozițiile legale criticate nu contravin prevederilor constituționale invocate, întrucât aceste texte de lege „prevăd măsuri de consolidare a regimului valutar, de întărire a disciplinei financiare a agenților economici care desfășoară activități de export-import [...]”.

Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a Curții Constituționale a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

Guvernul, în punctul său de vedere, având în vedere jurisprudența în materie a Curții Constituționale, consideră că excepția este neîntemeiată.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit în cauză de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. IV pct. 2, 3 și 7 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 privind măsuri pentru întărirea disciplinei financiare a agenților economici (publicată în Monitorul Oficial al

României, Partea I, nr. 28 din 28 ianuarie 1994), aprobată cu modificări prin Legea nr. 12/1995 (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 27 din 7 februarie 1995). Aceste texte legale au următoarea redactare: „*În vederea consolidării regimului valutar în vigoare și întăririi disciplinei financiare privind disponibilitățile în conturile valutare, se stabilesc următoarele: [...]*”

2. Persoanele juridice și fizice prevăzute la art. 1 sunt obligate să încaseze sumele în valută aferente exporturilor de mărfuri, executărilor de lucrări și prestărilor de servicii în străinătate, precum și din orice alte operațiuni și tranzacții externe, prin conturile deschise în România la bănci autorizate.

3. În cazul operațiunilor de încasare la vedere, repatrierea valutei rezultate în urma producerii actului de comerț internațional se va face în maximum 5 zile de la data încasării, dar nu mai târziu de 90 de zile calendaristice, calculate de la data atestării documentare a trecerii mărfii prin frontiera română, sau, după caz, a executării lucrărilor și prestării serviciilor în străinătate, în funcție de zona geografică a partenerului extern.

Pentru operațiunile cu încasare la termen între 90 și 360 de zile, cât și pentru cele pe credit de peste 1 an, pentru care Ministerul Comerțului a eliberat licențe în limita unui plafon stabilit anual de Banca Națională a României, termenul de repatriere este de maximum 15 zile calendaristice calculate de la data scadenței plății, stabilite conform clauzelor contractuale.

În cazul plăților în avans pentru importuri, pentru care nu s-a livrat marfa, nu s-a executat lucrarea sau nu s-a prestat serviciul, sau pentru care nu s-a restituit avansul plătit, se aplică aceeași perioadă de 15 zile calendaristice calculate de la data ultimului termen de livrare contractual.

Ministerul Comerțului, în raport cu obiectivele politicii comerciale, va propune Guvernului, în vederea aprobării, lista grupelor de produse care pot fi exportate cu plata până la 90 de zile calendaristice de la data livrării, precum și lista grupelor de produse cu plata peste 1 an de la data livrării, produsele necuprinse în cele două categorii de grupe de produse putând fi exportate cu plata la termene între 90 și 360 de zile calendaristice. [...]

7. În cazul constatării nerespectării termenelor menționate la pct. 3, 5 și 6, precum și a celor menționate în autorizația Băncii Naționale a României eliberată conform pct. 4, privind repatrierea încasărilor în valută, se vor aplica următoarele amenzi contravenționale reprezentând:

— 10%, în lei, asupra sumelor în valută nerepatriate, pentru întârzieri de până la 30 de zile calendaristice;

— 15%, în lei, asupra sumelor în valută nerepatriate, pentru întârzieri între 30 și 60 de zile calendaristice;

— 20%, în lei, asupra sumelor în valută nerepatriate, pentru fiecare lună calendaristică care depășește primele 60 de zile de întârziere.

În toate situațiile se menține obligația repatrierii sumelor în valută în termen de 30 de zile calendaristice de la data constatării contravenției.

În cazul depășirii termenului de la alineatul precedent, penalitățile stabilite la art. 7 din Legea nr. 76/1992, astfel cum a fost modificat prin prezenta ordonanță, se majorează cu 50%.”

Textele constituționale invocate de autorul excepției ca fiind încălcate sunt următoarele:

— art. 41 alin. (7): „Averea dobândită licit nu poate fi confiscată. Caracterul licit al dobândirii se prezumă.”;

— art. 49: „(1) Exercițiul unor drepturi sau al unor libertăți poate fi restrâns numai prin lege și numai dacă se impune, după caz, pentru: apărarea siguranței naționale, a ordinii, a sănătății ori a moralei publice, a drepturilor și a libertăților cetățenilor; destășurarea instrucției penale; prevenirea consecințelor unei calamități naturale ori a unui sinistru deosebit de grav.

(2) Restrângerea trebuie să fie proporțională cu situația care a determinat-o și nu poate atinge existența dreptului sau a libertății.”;

— art. 134 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b): „(1) Economia României este economie de piață.

(2) Statul trebuie să asigure:

a) libertatea comerțului, protecția concurenței loiale, crearea cadrului favorabil pentru valorificarea tuturor factorilor de producție;

b) protejarea intereselor naționale în activitatea economică, financiară și valutară”;

— art. 135 alin. (6): „Proprietatea privată este, în condițiile legii, inviolabilă.”

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată următoarele:

I. Referitor la critica de neconstituționalitate a pct. 2 din art. IV al Ordonanței Guvernului nr. 18/1994, ce instituie obligația persoanelor fizice și juridice care execută lucrări și prestează servicii în străinătate de a încasa sumele în valută din orice operațiuni și tranzacții externe prin conturi deschise în România la bănci autorizate, Curtea reține că litigiul aflat în fața instanței judecătorești are ca obiect soluționarea unei plângeri formulate împotriva unui proces-verbal de constatare a contravenției pentru întârzierea repatrierii unei sume în valută. Pe de altă parte, potrivit art. 23 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, Curtea Constituțională poate fi sesizată de instanțele judecătorești numai asupra unor prevederi din legi sau ordonanțe de care depinde soluționarea cauzei. În speță, soluționarea cauzei de către instanța de judecată nu depinde de textul de lege criticat, astfel că excepția privind art. IV pct. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 este inadmisibilă.

II. Cu privire la constituționalitatea pct. 3 al art. IV din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 (care instituie modalitățile și termenul de repatriere a valutei rezultate din actele de comerț internațional realizate de agenții economici), precum și a pct. 7 alin. (1) și (2) al aceluiași articol (care prevede sancțiunile în cazul nerespectării acestor termene) Curtea s-a pronunțat prin numeroase decizii, constatând că aceste dispoziții legale sunt constituționale, în esență, pentru următoarele motive:

— dispozițiile art. IV al Ordonanței Guvernului nr. 18/1994, aprobată cu modificări prin Legea nr. 12/1995 și modificată prin Legea nr. 105/1997, nu contravin prevederilor constituționale cuprinse în art. 41 alin. (7), deoarece nu se instituie „o confiscare mascată”, astfel cum se susține de autorul excepției, ci se prevăd măsuri de consolidare a regimului valutar, de întărire a disciplinei financiare a agenților economici care desfășoară activități de import-export, prevăzându-se obligația acestora de

repatriere a valutei, precum și sancțiuni pentru nerespectarea acestei obligații, nerespectare care constituie contravenție;

— conform alin. (1) al art. 41 din Constituție „Dreptul de proprietate, precum și creanțele asupra statului, sunt garantate. Conținutul și limitele acestor drepturi sunt stabilite de lege”, iar în temeiul alin. (8) al art. 41 din Constituție „Bunurile destinate, folosite sau rezultate din infracțiuni ori contravenții pot fi confiscate numai în condițiile legii.”;

— se constată că aceste prevederi constituționale au fost respectate, deoarece limitele dreptului de proprietate au fost stabilite prin lege (Legea nr. 12/1995, prin care a fost aprobată cu modificări Ordonanța Guvernului nr. 18/1994), iar amenziile contravenționale prevăzute la pct. 7 al art. IV din ordonanța criticată sunt, de asemenea, prevăzute în condițiile legii;

— se consideră că protecția proprietății private și, respectiv, a averii dobândite în mod licit, care nu poate fi confiscată, nu justifică utilizarea bunurilor proprietate privată, indiferent de natura lor, pentru încălcarea unui interes național, așa cum este cel al asigurării disponibilităților valutare necesare asigurării obligațiilor externe de plată ale economiei (în același sens Curtea Constituțională s-a pronunțat prin Decizia nr. 64 din 14 aprilie 1998, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 220 din 16 iunie 1998);

— se observă că art. 49 din Constituție nu are incidență în cauză, deoarece se referă la restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți fundamentale ale cetățenilor, iar nu ale unor societăți comerciale;

— dispozițiile legale criticate nu contravin nici prevederilor art. 134 alin. (1) și alin. (2) lit. a) și b) din Constituție, ci, dimpotrivă, acestea sunt respectate, deoarece tocmai în temeiul art. 134 alin. (2) lit. b) „Statul trebuie să asigure: [...] b) protejarea intereselor naționale în activitatea economică, financiară și valutară”. Această obligație fundamentală a fost respectată de Guvern și Parlament, ordonanța criticată având ca scop însăși protejarea intereselor naționale prin consolidarea regimului valutar, asigurarea disponibilităților valutare necesare îndeplinirii obligațiilor externe de plată ale economiei. Nici economia de piață și nici libertatea comerțului nu justifică încălcarea obligației de repatriere a valutei și a termenului legal maxim de repatriere, deoarece de constituirea fondurilor valutare depinde însăși funcționarea sistemului economic, astfel încât autonomia juridică a agenților economici în activitatea de comerț exterior nu se poate realiza decât cu respectarea acestor obligații.

În acest sens Curtea Constituțională s-a pronunțat prin numeroase decizii, ca de exemplu Decizia nr. 60 din 31 martie 1998, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 18 mai 1998, și Decizia nr. 104 din 6 iunie 2000, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 383 din 16 august 2000.

Întrucât nu au intervenit elemente noi de natură să determine o schimbare a jurisprudenței Curții, soluția și motivarea din deciziile amintite își păstrează valabilitatea și în prezenta cauză.

III. În legătură cu dispozițiile alineatului final al pct. 7 al art. IV din ordonanța supusă controlului de constituționalitate

tate, se constată că acesta face referire la Legea nr. 76/1992, lege abrogată expres prin art. 11 lit. c) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 10/1997 cu privire la diminuarea blocajului financiar și a pierderilor din economie (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 72 din 22 aprilie 1997). Ca urmare, în cazul depășirii termenului prevăzut de alineatul final al pct. 7 din art. IV al Ordonanței Guvernului nr. 18/1994 nu se vor mai putea aplica sancțiunile reglementate prin Legea nr. 76/1992, la care se adaugă o majorare de 50%, deoarece un text legal care face trimitere la o normă care între timp a ieșit

din vigoare nu mai produce efecte juridice. În consecință, prevederile alineatului final al pct. 7 din art. IV al Ordonanței Guvernului nr. 18/1994 nu pot constitui obiectul controlului de neconstituționalitate, având în vedere că, potrivit art. 23 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, Curtea Constituțională are competența de a decide numai asupra normelor juridice în vigoare. Prin urmare, în temeiul alin. (6) al art. 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, excepția de neconstituționalitate a alineatului final al pct. 7 din art. IV al Ordonanței Guvernului nr. 18/1994 apare ca fiind inadmisibilă.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 alin. (3) și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, cu majoritate de voturi în ceea ce privește dispozițiile art. IV pct. 7 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

1. Respinge, ca fiind inadmisibilă, excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. IV pct. 2 și pct. 7 alin. 3 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 privind măsuri pentru întărirea disciplinei financiare a agenților economici, cu modificările ulterioare, excepție ridicată de Societatea Comercială „Azomureș”—S.A. din Târgu Mureș în Dosarul nr. 1.989/2001 al Tribunalului Mureș.

2. Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. IV pct. 3 și pct. 7 alin. 1 și 2 din Ordonanța Guvernului nr. 18/1994 privind măsuri pentru întărirea disciplinei financiare a agenților economici, cu modificările ulterioare, excepție ridicată de același autor în același dosar.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 2 octombrie 2001.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,
Doina Suliman

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL INDUSTRIEI ȘI RESURSELOR

ORDIN

privind aprobarea Normei de metrologie legală CEE „NML CEE 86/217 Manometre pentru măsurarea presiunii în pneurile vehiculelor cu motor“

Ministrul industriei și resurselor,
având în vedere prevederile art. 26 din Hotărârea Guvernului nr. 1.055/2001 privind condițiile de introducere pe piață a mijloacelor de măsurare,
în baza art. 3 pct. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 853/1999 privind organizarea și funcționarea Biroului Român de Metrologie Legală,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 19/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Industriei și Resurselor, cu modificările ulterioare,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Norma de metrologie legală CEE „NML CEE 86/217 Manometre pentru măsurarea presiunii în pneurile vehiculelor cu motor“, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare în termen de 12 luni de la publicare.

Ministrul industriei și resurselor,
Dan Ioan Popescu

București, 6 noiembrie 2001.
Nr. 356.

N O R M Ă

de metrologie legală CEE „NML CEE 86/217 Manometre pentru măsurarea presiunii în pneurile vehiculelor cu motor“

Art. 1. — Prezenta normă de metrologie legală CEE se aplică manometrelor destinate să măsoare presiunea de umflare în pneurile vehiculelor cu motor, definite conform prevederilor din anexă.

Art. 2. — Manometrul destinat să măsoare presiunea de umflare în pneurile vehiculelor cu motor, pe care se pot aplica marcajele CEE, este descris în anexă. El trebuie să fie supus controlului metrologic prin aprobare de model CEE și verificare inițială CEE, în condițiile stabilite în anexă.

Art. 3. — Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a manometrelor destinate să măsoare presiunea de umflare în pneurile vehiculelor cu motor nu pot fi împiedicate, interzise sau limitate din motive privind cerințele metrologice aplicabile acestora, dacă poartă marcajele CEE pentru aprobare de model și verificare inițială, conform prevederilor prezentei norme de metrologie legală CEE, sau dacă sunt fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene și poartă marcajele CEE corespunzătoare.

Art. 4. — Anexa face parte integrantă din prezenta normă de metrologie legală CEE.

ANEXĂ
la normă

1. Domeniu de aplicare

1.1. În sensul prezentei anexe, manometrele pentru măsurarea presiunii în pneuri, denumite în continuare *manometre*, sunt mijloace de măsurare care nu sunt prevăzute cu dispozitive de predeterminare a presiunii în pneuri, folosite în instalațiile fixe sau mobile pentru umflarea pneurilor vehiculelor cu motor și în care un sistem mecanic de măsurare transmite unui dispozitiv indicator deformarea elastică a unui element sensibil.

1.2. Manometrele indică diferența de presiune (P_p) dintre presiunea aerului din pneu și presiunea atmosferică.

1.3. Manometrele includ, de asemenea, toate piesele de legătură dintre pneu și elementul sensibil.

2. Cerințe metrologice

2.1. Erori tolerate

Erorile tolerate, pozitive sau negative, prevăzute în tabelul de mai jos, sunt definite ca valori absolute în funcție de presiunea măsurată:

Presiunea măsurată	Erori tolerate
• mai mică sau egală cu 4 bar	$\pm 0,08$ bar
• peste 4 bar și mai mică sau egală cu 10 bar	$\pm 0,16$ bar
• peste 10 bar	$\pm 0,25$ bar

Erorile tolerate nu pot fi depășite în intervalul de temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C. Acest interval este numit în continuare *interval de referință al temperaturii*.

2.2. Variații datorate temperaturii

Variația indicațiilor manometrului la temperaturi aflate în afara intervalului de referință, dar cuprinse între -10°C și +40°C, este prevăzută în tabelul de mai jos:

Presiunea măsurată	Variația maximă admisă
• mai mică sau egală cu 4 bar	0,1% din 4 bar/°C
• peste 4 bar și mai mică sau egală cu 10 bar	0,05% din 10 bar/°C
• peste 10 bar	0,05% din limita superioară a scării/°C

2.3. Eroarea de histerezis

Eroarea de histerezis la manometre nu poate depăși valoarea absolută a erorii tolerate la nici una dintre temperaturile din interiorul intervalului de referință. Această temperatură trebuie să rămână constantă pe tot parcursul încercării.

La o presiune dată valoarea măsurată pentru presiunea în creștere nu poate să depășească valoarea măsurată pentru presiunea în descreștere.

2.4. Revenirea acului indicator al manometrului la o gradatie prestabilită

La măsurarea presiunii atmosferice acul indicator al manometrului trebuie să se oprească în interiorul limitelor erorii tolerate, în dreptul semnului zero sau al unui semn prestabilit, clar diferențiat de diviziunile scării gradate. Manometrul poate avea un dispozitiv de oprire la o distanță corespunzătoare, egală cu cel puțin dublul valorii erorii tolerate sub semnul zero sau sub semnul prestabilit.

3. Cerințe tehnice

3.1. Construcție

Manometrele trebuie să fie robuste și construite în așa fel încât să se asigure stabilitatea caracteristicilor metrologice.

3.2. Dispozitivul indicator

3.2.1. Dispozitivele indicatoare sunt gradate în bari, valoarea diviziunii fiind stabilită la 0,1 bar.

3.2.2. În domeniul de măsurare dispozitivul indicator trebuie să dea posibilitatea citirii directe și exacte a valorii presiunii măsurate. În acest scop grosimea acelei părți a acului indicator care acoperă reperele scării gradate nu trebuie să fie mai mare decât grosimea reperelor scării. Acul indicator trebuie să aibă posibilitatea de a acoperi aproximativ jumătate din lungimea celor mai scurte repere. Distanța maximă dintre acul indicator și planul reperelor scării nu trebuie să fie mai mare decât lungimea diviziunii scării și nu trebuie să depășească în nici un caz 2 mm sau 0,02 L + 1 mm, în cazul dispozitivelor indicatoare cu

cadran circular, L fiind distanța dintre axul de rotație al acului indicator și vârful acestuia.

3.2.3. Valoarea diviziunii scării gradate trebuie să fie egală pe toată lungimea scării. Lungimea diviziunii scării gradate nu trebuie să fie mai mică de 1,25 mm și trebuie să fie practic egală sau să prezinte numai variații foarte mici. Variația lungimii diviziunii este permisă dacă diferența dintre două lungimi consecutive ale diviziunii nu depășește 20% din cea mai mare valoare a lungimii diviziunii și dacă diferența dintre cea mai mică și cea mai mare lungime a diviziunii de pe toată lungimea scării gradate nu depășește 50% din cea mai mare valoare a lungimii diviziunii.

Fiecare al cincilea reper trebuie să se distingă față de celelalte printr-o lungime mai mare; fiecare al cincilea sau al zecelea reper trebuie numerotat. Grosimea reperelor trebuie să fie practic constantă și trebuie să nu depășească o cincime (1/5) din lungimea diviziunii.

4. Inscricțiunări și marcaje

4.1. Inscricțiunări

4.1.1. Inscricțiunări obligatorii

Manometrele trebuie să poarte următoarele inscripțiuni:

a) pe cadran:

- simbolul pentru mărimea măsurată — P_e ;
- simbolul pentru unitatea de măsură — bar;
- dacă este necesar, un semn care să indice poziția de lucru a manometrului;

b) pe cadran, pe plăcuța cu date sau pe manometru:

- datele de identificare a producătorului;
- datele de identificare a manometrului;
- marcajul aprobării de model CEE.

Aceste inscripțiuni trebuie să fie vizibile direct, ușor lizibile și de neșters în condiții normale de utilizare și nu trebuie să împiedice citirea indicațiilor manometrului.

4.1.2. Inscricțiunări opționale

Manometrele pot purta și inscripțiuni suplimentare autorizate de Biroul Român de Metrologie Legală, cu condiția ca acestea să nu împiedice citirea indicațiilor manometrului.

4.2. Marcaje de verificare inițială CEE și sigilare

Trebuie să se asigure un loc potrivit pentru aplicarea marcajelor de verificare inițială CEE, conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.055/2001 privind condițiile de introducere pe piață a mijloacelor de măsurare.

Manometrele pentru măsurarea presiunii în pneuri trebuie să poată fi sigilate în așa fel încât să fie imposibilă modificarea caracteristicilor lor.

5. Aprobare de model CEE

Aprobarea de model CEE a manometrelor trebuie să se efectueze în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.055/2001.

O dată cu solicitarea pentru aprobare de model CEE trebuie să se transmită cel puțin două manometre. Biroul Român de Metrologie Legală poate solicita să se i se pună la dispoziție suplimentar și alte manometre, dacă acestea sunt necesare pentru realizarea programului de încercări.

5.1. Verificarea conformității cu cerințele tehnice și metrologice

Manometrele transmise pentru aprobare de model CEE trebuie să fie supuse unei examinări pentru a se asigura conformitatea lor cu cerințele tehnice prevăzute la pct. 2, 3 și 4.

Examinarea cuprinde următoarele încercări, efectuate cu ajutorul manometrelor etalon, ale căror erori nu trebuie să depășească o pătrime (1/4) din erorile tolerate ale manometrelor încercate.

5.1.1. Determinarea erorii de măsurare a manometrului

Citirea indicațiilor manometrului este efectuată în cel puțin 5 puncte distribuite în mod uniform pe lungimea scării gradate, inclusiv în câte un punct din apropierea limitei superioare și inferioare a domeniului de măsurare.

5.1.2. Determinarea erorii de histerezis

Această încercare trebuie să fie efectuată numai pe manometre care, în funcționare normală, sunt destinate să măsoare presiuni descrescătoare.

Încercarea constă în efectuarea citirii indicațiilor manometrului în cel puțin 5 puncte distribuite în mod uniform pe lungimea scării gradate, cu presiuni crescătoare și descrescătoare, inclusiv în câte un punct din apropierea limitei superioare și inferioare a domeniului de măsurare.

În cazul presiunilor descrescătoare citirea indicațiilor trebuie să fie efectuată după ce manometrul a fost menținut timp de 20 de minute la o presiune egală cu limita superioară a domeniului de măsurare.

5.1.3. Verificarea stabilității caracteristicilor manometrelor

Încercările constau în supunerea manometrelor la:

- a) o presiune care depășește limita superioară a domeniului de măsurare cu 25% timp de 15 minute;
- b) 1.000 de impulsuri de presiune variind de la 0 la 90—95% din limita superioară a domeniului de măsurare;
- c) 10.000 de cicluri de presiune variind lent de la aproximativ 20% la aproximativ 75% din limita superioară a domeniului de măsurare, la o frecvență care nu depășește 60 de cicluri/minut;
- d) o temperatură a mediului ambiant de -20°C timp de 6 ore și de $+50^{\circ}\text{C}$ timp de 6 ore.

După finalizarea încercărilor prevăzute la lit. a), b) și c) și după ce a fost lăsat în stare de repaus timp de o oră manometrul trebuie să satisfacă cerințele metrologice prevăzute la pct. 2.1, 2.3 și 2.4.

După finalizarea încercării la temperatură, prevăzută la lit. d), manometrul trebuie menținut timp de 6 ore la o temperatură din intervalul de referință al temperaturii. După această perioadă manometrul trebuie să satisfacă cerințele stabilite la pct. 2.1, 2.3. și 2.4.

5.1.4. Variația datorată temperaturii

Încercarea constă în determinarea schimbării indicației pentru o presiune dată la temperaturi cuprinse între -10°C și $+40^{\circ}\text{C}$, în comparație cu indicația la temperatura din intervalul de referință.

6. Verificarea inițială CEE

Verificarea inițială CEE a manometrelor se efectuează în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1.055/2001.

6.1. Examinarea conformității

Această examinare constă în verificarea conformității manometrului cu modelul aprobat.

6.2. Încercări de verificare

Aceste încercări sunt efectuate cu ajutorul unor manometre etalon ale căror erori nu trebuie să depășească o pătrime (1/4) din erorile tolerate pentru manometrele supuse verificării.

6.2.1. Determinarea erorii de măsurare

Citirea indicațiilor manometrelor este efectuată în cel puțin 3 puncte distribuite uniform pe domeniul de măsurare.

6.2.2. Determinarea erorii de histerezis

Eroarea de histerezis trebuie să fie determinată numai în cazul manometrelor care pot măsura presiuni crescătoare și descrescătoare, conform prevederilor pct. 2.3.

Încercarea relevantă constă în efectuarea citirii indicațiilor în cel puțin 3 puncte distribuite uniform pe domeniul de măsurare pentru presiuni crescătoare și descrescătoare. Încercarea trebuie să fie efectuată în condiții normale de utilizare.

MINISTERUL DEZVOLTĂRII ȘI PROGNOZEI

ORDIN

pentru modificarea Instrucțiunilor de acordare a titlului de parc industrial, aprobate prin Ordinul ministrului dezvoltării și prognozei nr. 305/2001

Ministrul dezvoltării și prognozei,
având în vedere dispozițiile art. 3 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 65/2001 privind constituirea și funcționarea parcurilor industriale,

în temeiul prevederilor art. 2 alin. (1) pct. A lit. n) din Hotărârea Guvernului nr. 16/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării și Prognozei,
emite prezentul ordin.

Articol unic. — Instrucțiunile de acordare a titlului de parc industrial prevăzute în anexa la Ordinul ministrului dezvoltării și prognozei nr. 305/2001, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 712 din 8 noiembrie 2001, se modifică și se completează după cum urmează:

— **Articolul 11 va avea următorul cuprins:**

„Art. 11. — În vederea exploatării parcului industrial societatea-administrator poate să înstrăineze sau să

transmită în folosință către agenții economici din parcul industrial loturi de teren și/sau construcții, cu respectarea următoarelor condiții:

a) să nu contravină condițiilor de valabilitate a titlului de parc industrial stabilite în ordinul ministrului dezvoltării și prognozei prin care a fost acordat titlul;

b) să nu modifice destinația inițială a terenului și imobilelor astfel încât să pericliteze funcționarea în bune condiții a agenților economici din parcul industrial.“

Ministrul dezvoltării și prognozei,
Gheorghe Romeo Leonard Cazan

București, 6 decembrie 2001.
Nr. 368.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

ORDIN

pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 536/1997 pentru aprobarea Normelor de igienă și a recomandărilor privind mediul de viață al populației

Ministrul sănătății și familiei,
având în vedere prevederile art. 1 alin. (3) din Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică, ale Legii nr. 98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică, modificată și completată prin Ordonanța Guvernului nr. 108/1999,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare,
ținând seama de Referatul Direcției generale de sănătate publică nr. DB/10.903,
emite următorul ordin:

Art. 1. — În cazul instalării microcentralelor termice cu putere instalată de până la 25 kW în locuințe tip

apartament din blocurile de locuințe cu mai multe niveluri, proiectantul și beneficiarul sunt obligați să asigure

evacuarea gazelor arse printr-un coș colector vertical, a cărui înălțime să depășească aticul blocului.

Art. 2. — Prezentul ordin va intra în vigoare la data publicării lui în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartoș

București, 27 noiembrie 2001.
Nr. 862.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

ORDIN

pentru aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase

Ministrul sănătății și familiei,
având în vedere prevederile art. 47 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman,
ținând seama de Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei nr. DB/10.958 din 28 noiembrie 2001,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulile de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase, cuprinse în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prevederile art. 6 din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1/2000 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică și a Regulilor de bună practică de distribuție își încetează aplicabilitatea.

Art. 3. — Direcția generală farmaceutică, precum și unitățile farmaceutice (depozite) vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la 30 de zile de la publicarea lui.

Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartoș

București, 28 noiembrie 2001.
Nr. 863.

ANEXĂ

REGULI

de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase

CAPITOLUL I

Asigurarea calității distribuției angro a produselor medicamentoase

1. Generalități

1.1. *Distribuția angro a produselor medicamentoase*, care se realizează de către depozitele farmaceutice, reprezintă totalitatea activităților de aprovizionare, depozitare și livrare, fără a include activitatea de eliberare a acestora către public.

1.2. Această activitate se desfășoară de către distribuitorul angro în relație cu producători, importatori, cu alți distribuitori angro, cu farmacii sau cu alte persoane juridice autorizate să elibereze medicamente publicului.

1.3. Toate persoanele juridice enumerate la pct. 1.1. și 1.2. trebuie să fie autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei.

1.4. Distribuitorii angro de produse medicamentoase au obligația să asigure permanent o gamă adecvată de pro-

duse, în funcție de necesitățile terapeutice, și să le livreze în timpul cel mai scurt de la primirea comenzii. Aceasta reprezintă o obligație de serviciu public.

1.5. Produsele distribuite de către depozit sunt numai cele autorizate în conformitate cu reglementările în vigoare.

1.6. Prin aplicarea regulilor de bună practică de distribuție angro de produse medicamentoase distribuitorii trebuie să asigure păstrarea calității acestora, calitate care trebuie să fie aceeași de-a lungul întregului lanț de distribuție.

1.7. Serviciul de inspecție farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei supraveghează respectarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor farmaceutice.

1.8. Deciziile de neacordare, suspendare sau retragere a autorizației de funcționare se iau de Ministerul Sănătății și Familiei, la propunerea Serviciului de inspecție farmaceutică, și vor fi comunicate celui în cauză, în conformitate cu reglementările în vigoare.

2. Principii

2.1. Obiectul Regulilor de bună practică de distribuție este asigurarea calității serviciilor de distribuție și a calității produselor medicamentoase de-a lungul întregului lanț de distribuție angro.

2.2. Pentru implementarea și menținerea unui sistem de asigurare a calității serviciilor și produselor este responsabil întregul personal.

2.3. Principiile care conduc la realizarea acestui obiectiv trebuie să cuprindă următoarele:

a) depozitarea, manipularea și livrarea produselor se fac în așa fel încât calitatea acestora să se păstreze pe toată perioada de valabilitate;

b) responsabilitățile conducerii depozitului farmaceutic sunt definite clar, în conformitate cu legislația în vigoare;

c) rotația stocurilor se face prin aplicarea regulii „Primul intrat — primul ieșit“, ținându-se seama de termenul de valabilitate, și se controlează permanent;

d) produsele distribuite trebuie să aibă o durată de valabilitate suficientă pentru a fi utilizate de pacienți;

e) spațiile de depozitare trebuie să fie sigure și protejate;

f) condițiile de conservare trebuie să fie respectate în orice moment, inclusiv în cursul transportului;

g) produsele sunt livrate destinatarului în termenele stabilite între părți;

h) toate operațiunile sunt descrise în proceduri care trebuie făcute cunoscute personalului, trebuie respectate și actualizate;

i) trebuie să existe un sistem care să asigure urmărirea și regăsirea unui produs pe tot parcursul circulației sale;

j) trebuie să se stabilească un plan de urgență specific, în care să fie cuprinse proceduri de rechemare sau/și de retragere;

k) se efectuează autoinspecții în scopul controlării modului de aplicare și de respectare a Regulilor de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase;

l) personalul trebuie să fie pregătit și instruit corespunzător;

m) trebuie să se dispună de spații, echipamente și mijloace de transport corespunzătoare;

n) trebuie să se dispună de proceduri și instrucțiuni clare;

o) documentele aferente activității angro să fie ținute în ordine, astfel încât accesul la informații să fie realizat ușor;

p) spațiile pentru distribuția produselor trebuie să fie amplasate, concepute, construite și întreținute astfel încât să asigure securitatea și funcționabilitatea în condiții optime a activității de distribuție angro a produselor medicamentoase.

CAPITOLUL II

Personalul

1. Trebuie stabilită organigrama depozitului farmaceutic.
2. Posturile-cheie sunt în principal cele de farmacist-șef și de farmacist responsabil cu supravegherea calității.

3. Sarcinile personalului trebuie să fie detaliate în fișele postului.

4. Persoanele care ocupă posturi de răspundere trebuie să fie investite cu autoritatea necesară pentru exercitarea funcției, pe baza deciziei conducerii societății comerciale.

5. Funcțiile pot fi delegate unor înlocuitori desemnați, care posedă o calificare echivalentă.

6. Responsabilitățile vor fi astfel repartizate încât să nu apară omisiuni și suprapuneri.

7. Fiecare depozit farmaceutic trebuie să dispună de personal cu pregătire adecvată și în număr suficient pentru a îndeplini sarcinile date.

8. Toți membrii personalului trebuie să primească o instruire prealabilă și continuă, adaptată activităților care le sunt încredințate.

9. Personalul trebuie să cunoască și să aplice Regulile de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase.

10. Formarea profesională a personalului la nivelul depozitului farmaceutic face parte din ansamblul Regulilor de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase, în sensul asigurării unei instruiți teoretice și practice adecvate sarcinilor atribuite.

11. Pentru personalul nou-angajat sau pentru personalul căruia i se atribuie o sarcină nouă trebuie să se asigure instruirea inițială.

12. Instruirea trebuie să se desfășoare continuu, iar eficiența acesteia să se evalueze periodic.

13. Instruirea se realizează prin programe stabilite de către conducerea societății comerciale și avizate favorabil de către farmacistul-șef, pentru domeniile care sunt implicate în asigurarea calității serviciilor de distribuție angro și a produselor medicamentoase.

14. Participarea personalului la instruire se consemnează și se înregistrează.

15. Igiena personalului se constituie ca program special de instruire.

16. Interdicția de a mânca, de a bea sau de a fuma în zonele destinate depozitării ori unde se efectuează distribuția trebuie să fie adusă la cunoștință personalului, să fie afișată și controlată.

CAPITOLUL III

Spații

1. Spațiile trebuie să dispună de suprafețe suficiente, necesare organizării și desfășurării activităților.

2. Spațiile trebuie să fie asigurate împotriva riscului de furt.

3. Spațiile trebuie să fie întreținute cu grijă pentru a evita depunerea de praf, murdărie, pătrunderea insectelor și a animalelor rozătoare.

4. Lucrările de întreținere și reparații trebuie realizate astfel încât să nu afecteze calitatea produselor.

5. Curățenia trebuie făcută conform unor proceduri scrise.

6. Spațiile pentru odihnă și masă, vestiarele și grupurile sanitare trebuie să fie separate de cele destinate recepției, depozitării și expediției.

7. Spațiile de depozitare trebuie să aibă dimensiuni suficiente pentru păstrarea în ordine a diferitelor categorii de produse: produse disponibile pentru comercializare, produse

returnate, rechemate, în carantină, produse care trebuie păstrate în anumite condiții particulare (temperatură, umiditate, lumină) sau care necesită evidențe specifice conform legislației în vigoare.

8. Persoanele neautorizate de conducerea societății comerciale nu au acces în incinta depozitului.

9. Spațiile trebuie să fie astfel amenajate încât să permită o circulație logică și ușoară a produselor în scopul evitării confuziilor.

10. Depozitarea direct pe podea trebuie evitată.

11. Produsele trebuie să fie păstrate astfel încât calitatea acestora să nu fie modificată de vecinătatea cu alte produse care fac obiectul distribuției angro.

12. Pentru produsele care au un regim de conservare în condiții speciale de temperatură, lumină sau umiditate, aceste condiții trebuie respectate.

13. Temperatura trebuie să fie controlată și analizată periodic. Înregistrările de temperatură trebuie să fie păstrate în concordanță cu termenul de valabilitate al produselor.

14. Spațiile de depozitare pentru produsele care necesită condiții specifice de conservare trebuie să fie dotate cu instrumente de înregistrare a temperaturii și/sau cu alte dispozitive care pot indica momentul și perioada de întrerupere a limitelor de temperatură impuse.

15. În incintele frigorifice destinate depozitării produselor nu se admite prezența alimentelor și a băuturilor.

16. Spațiile de recepție și expediție trebuie să permită protejarea produselor de intemperii.

17. Spațiile de recepție și expediție trebuie să fie distincte de spațiul de depozitare.

18. Produsele din clasa stupefiantelor trebuie să fie păstrate și depozitate în loc separat, numai împreună cu documentele justificative prevăzute de lege privind distribuția acestora, și protejate contra efracției prin sisteme de securitate întărită sau alarmă.

19. Produsele identificate ca necorespunzătoare pentru distribuție din diverse cauze trebuie izolate într-un spațiu destinat, pentru a nu fi confundate și distribuite.

20. Produsele care au termenul de valabilitate depășit nu pot fi distribuite. Acestea trebuie retrase din stoc și izolate.

CAPITOLUL IV

Echipe, materiale și sisteme informatice

1. Materialele și echipamentele necesare depozitării, manipulării, ambalării și livrării produselor trebuie să confere siguranță maximă pentru personal și produse.

2. Întreținerea echipamentelor trebuie să facă obiectul unor proceduri scrise.

3. Materialul de spălare și curățare trebuie să fie ales și utilizat astfel încât să nu devină o sursă de deteriorare sau de contaminare a produselor.

4. Aparatele de măsură și dispozitivele de control trebuie să fie etalonate și verificate de instituții abilitate la intervale periodice. Controalele acestor aparate și dispozitive trebuie să fie înregistrate.

5. Toate sistemele informatice trebuie să fie validate de utilizator.

6. Datele stocate în sistemul informatic trebuie să fie protejate împotriva pierderii sau alterării prin transfer pe suport magnetic, hârtie sau altă modalitate. Datele astfel salvate trebuie să fie păstrate în siguranță.

7. În caz de funcționare anormală sau de oprire a sistemului informatic trebuie prevăzute măsuri adecvate de reabilitare sau înlocuire.

CAPITOLUL V

Aprovizionarea, recepția, depozitarea și manipularea produselor

1. Aprovizionarea

1.1. Farmacistul-șef se asigură că produsele care fac obiectul distribuției corespund reglementărilor în vigoare și, în mod special, că au obținut autorizațiile și înregistrările necesare.

1.2. Farmacistul-șef trebuie să se asigure că furnizorii de produse medicale dispun de autorizațiile și/sau de avizele specifice acordate de autoritățile administrative autorizate.

2. Recepția, depozitarea și manipularea produselor

2.1. Operațiunile de recepție, depozitare și manipulare a produselor trebuie să se facă după instrucțiuni sau proceduri scrise.

2.2. Aceste operațiuni au ca obiect, în special, verificarea conformității produselor recepționate cu documentele însoțitoare, termenele de valabilitate, absența deteriorărilor aparente.

2.3. Produsele supuse unor condiții speciale de păstrare trebuie să fie identificate și depozitate imediat, în conformitate cu instrucțiunile scrise care le sunt aplicate.

2.4. Documentele care însoțesc intrarea produselor în gestiunea depozitului trebuie să permită regăsirea originii fiecărui produs prin menționarea numărului seriei sau lotului acestuia.

2.5. Produsele deteriorate, precum și cele cu vicii ascunse trebuie să fie izolate din stocul produselor în circulație și, dacă nu pot fi distruse imediat, trebuie depozitate într-o zonă clar delimitată, astfel încât să nu poată fi distribuite din greșeală sau să nu afecteze calitatea altor produse.

2.6. Toate tipurile de defecte constatate trebuie să facă obiectul unor sesizări care vor fi transmise furnizorilor într-un termen care să le permită acestora luarea de măsuri rapide de remediere în conformitate cu cerințele de calitate.

CAPITOLUL VI

Pregătirea și livrarea comenzilor

Operațiunile de pregătire, ambalare și livrare a comenzilor trebuie să se facă după proceduri sau instrucțiuni scrise.

1. Preluarea comenzii

1.1. Farmacistul-șef trebuie să se asigure că beneficiarii (clienții) produselor ce urmează să fie distribuite pot fi

identificați și dispun de autorizațiile eliberate de autoritățile administrative competente.

1.2. În acest sens trebuie să se întocmească o procedură care să descrie modul de verificare a existenței autorizațiilor menționate la destinatar.

2. Pregătirea și ambalarea comenzilor

2.1. Comenzile trebuie pregătite și ambalate astfel încât să asigure calitatea produselor.

2.2. În mod special se recomandă să se urmărească următoarele:

- a) menținerea integrității modului de condiționare;
- b) verificarea termenelor de valabilitate;
- c) prevenirea deteriorărilor, furturilor și deturnărilor;
- d) eliminarea efectelor nefaste ale căldurii, frigului, luminii, umidității și oricărui factor de mediu susceptibil să afecteze calitatea produselor;
- e) protejarea produselor supuse unor condiții speciale de păstrare prin ambalare adecvată și semnalarea acestora;
- f) respectarea reglementărilor specifice anumitor produse.

3. Livrarea

3.1. Documentele care însoțesc ieșirea produselor din gestiunea depozitului trebuie să permită regăsirea originii fiecărui produs prin menținerea numărului seriei sau lotului acestuia.

3.2. În caz de urgență, dar fără a se prejudicia dispozițiile specifice aplicabile activității de distribuție, toți distribuitorii angro trebuie să poată face livrări în termenul cel mai scurt.

3.3. Produsele farmaceutice trebuie să fie transportate în condiții care să asigure menținerea calității acestora astfel încât:

- a) să se asigure identificarea expeditorului și a destinatarului;
- b) să se păstreze integritatea modului de condiționare a produselor;
- c) să se prevină deteriorările, furturile și deturnările produselor;
- d) să se ia măsuri împotriva condițiilor de căldură, frig, lumină, umiditate excesive și împotriva microorganismelor, paraziților și animalelor rozătoare.

3.4. Pentru transportul produselor farmaceutice a căror depozitare necesită condiții speciale de păstrare se vor utiliza echipamente speciale, adecvate.

3.5. Livrarea produselor farmaceutice se poate face numai în spațiile beneficiarilor autorizați în acest scop de organismele abilitate.

3.6. Dacă transportul este efectuat de către o altă societate comercială decât cea a distribuitorului angro, trebuie să existe un contract prealabil care să cuprindă obligațiile în legătură cu transportul și livrarea, menționate mai sus.

CAPITOLUL VII

Returnarea produselor fără defecte, reclamații, rechemări și retrageri, produse contrafăcute, distrugere

1. Returnarea produselor fără defecte

1.1. Produsele fără defecte care au fost returnate distribuitorului de către destinatar nu trebuie să fie redistribuite până nu se ia o decizie de repunere în circulație a acestora în baza unei proceduri scrise.

1.2. Aceste produse nu pot fi repuse în circulație decât după ce au fost examinate de către o persoană abilitată care verifică în special dacă:

- a) nu pot fi repuse în stoc produsele care necesită condiții speciale de conservare;
- b) condițiile în care au fost păstrate și manipulate au fost cele adecvate;
- c) termenul de valabilitate este încă suficient;
- d) ambalajul de origine este intact.

1.3. Operațiunea de returnare se poate efectua numai cu avizul farmacistului-șef al beneficiarului acestui retur.

2. Reclamații referitoare la calitatea produselor

2.1. Reclamația cu privire la calitatea unui produs trebuie înregistrată și adusă la cunoștință furnizorului acelui produs, dacă obiectul reclamației relevă responsabilitatea acestuia.

2.2. Trebuie elaborată o procedură scrisă în care să se descrie condițiile de înregistrare și de transmitere a informațiilor cuprinse în reclamație și în care să se nominalizeze o persoană responsabilă cu această activitate.

2.3. Toate deciziile și măsurile luate trebuie să fie aduse la cunoștință farmacistului-șef.

3. Rechemări și retrageri

3.1. Distribuitorul trebuie să își alcătuiască un sistem propriu, care să îi permită rechemarea și retragerea de pe piață a oricărui produs defectuos sau suspectat de a fi defectuos.

3.2. Distribuitorii angro de pe teritoriul național sau cei care lucrează pentru export trebuie să contribuie la buna derulare a operațiunilor atât pentru informarea clienților, cât și pentru returnarea produselor.

3.3. În cadrul sistemului de rechemare și retragere modalitatea de înregistrare a livrărilor trebuie să permită căutarea și contactarea cât mai rapid posibil a tuturor clienților și destinatarilor potențiali ai unui produs, aflați pe teritoriul național sau în străinătate.

3.4. Farmacistul-șef trebuie să numească un responsabil pentru coordonarea activității de rechemare și retragere.

3.5. Pentru realizarea operațiunii de rechemare trebuie să fie întocmite procedurile care vor specifica faptul că deciziile de rechemare trebuie să poată fi realizate cât mai rapid posibil și în orice moment.

3.6. Produsele care fac obiectul unei rechemări trebuie să fie retrase imediat din stocul produselor destinate livrării.

3.7. Toate operațiunile de retragere trebuie să fie înregistrate în momentul efectuării acestora.

3.8. Produsele returnate ca urmare a rechemărilor trebuie să fie păstrate separat, într-o zonă identificabilă. Produsele din această zonă nu pot fi puse în circulație până nu se ia o decizie cu privire la destinația lor.

4. Produse contrafăcute

4.1. Produsele contrafăcute reperate în rețeaua de distribuție trebuie să fie păstrate separat de alte produse, pentru a evita confuziile.

4.2. Orice recepție a unui produs contrafăcut trebuie să fie înregistrată în momentul execuției.

4.3. Aceste produse trebuie să fie identificate printr-o mențiune care să indice cu claritate că nu trebuie comercializate.

4.4. Autoritățile competente, titularul autorizației de punere pe piață a produsului original sau beneficiarul trebuie informat neîntârziat.

5. Distrugerea

5.1. Produsele inutilizabile trebuie să fie distruse, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare.

5.2. Produsele care vor fi distruse și operațiunile de distrugere trebuie să facă obiectul unei înregistrări.

CAPITOLUL VIII

Documente

1. Distribuitorul trebuie să dețină în principal următoarele documente:

- registre și documente obligatorii referitoare la supravegherea produselor supuse unor reglementări speciale;
- lista cuprinzând furnizorii de medicamente autorizați de Ministerul Sănătății și Familiei;
- lista cuprinzând unitățile beneficiare autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei;
- facturi;
- înregistrarea operațiunilor referitoare la mișcarea produselor în și din depozit;
- documente privind calitatea produselor;
- documente referitoare la funcționarea unității (autorizații, proceduri, instrucțiuni scrise, înregistrări care privesc toate operațiunile desfășurate în unitate și altele, care sunt susceptibile de a avea un efect asupra calității produselor sau activității de distribuție);
- lista proprie cuprinzând medicamentele distribuite;
- raportări periodice către organele de stat competente;
- documente financiare.

2. Toate documentele trebuie să poată fi puse la dispoziție autorităților competente pe parcursul întregii durate legale de deținere.

3. Documentele fac parte integrantă din sistemul de asigurare a calității și permit eliminarea riscului de omisiune, confuzie sau eroare indus de comunicarea orală.

4. Trebuie elaborate proceduri scrise, mai ales referitoare la:

- recepția produselor;
- pregătirea comenzilor;
- distrugerea medicamentelor expirate;
- expediția produselor;
- rechemări, returnări și reclamații;
- întreținerea și curățenia spațiilor și a echipamentelor.

5. Titlul, natura și obiectul documentelor trebuie să fie indicate cu claritate, astfel încât să fie ușor de citit și înțeles.

6. Documentele trebuie să fie:

- concepute, pregătite, revizuite, distribuite și actualizate cu grijă;
- aprobate, semnate și datate de către persoane autorizate;
- prezentate și paginate într-un mod care să permită deosebirea originalelor de copii;
- ușor accesibile persoanelor interesate.

7. Documentele pentru care nu există alte prevederi legale privind durata de arhivare se păstrează minimum 3 ani.

CAPITOLUL IX

Autoinspecția

1. *Autoinspecția* este operațiunea care are drept scop determinarea conformității sau neconformității activității cu prezentele reguli și propunerea, după caz, de măsuri corective necesare.

2. Autoinspecțiile trebuie să fie efectuate la intervale periodice, conform unor proceduri scrise, de către persoane competente, desemnate în acest scop.

3. Măsurile corective trebuie să fie puse în aplicare și verificate de către farmacistul-șef și de către conducerea societății comerciale.

CAPITOLUL X

Terminologie

Asigurarea calității — ansamblul de acțiuni prestabilite și sistematice necesare pentru a asigura că un produs sau serviciu va satisface normele de calitate impuse.

Carantină — păstrarea produselor medicamentoase într-o zonă specială, separată fizic sau prin alte mijloace eficiente în așteptarea unei decizii asupra utilizării sau neutilizării lor.

Lot de fabricație — cantitate definită și care poate fi considerată omogenă dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau dintr-un produs finit, obținută printr-un proces sau printr-o serie de procese. În cazul unui proces de producție continuu un lot de fabricație poate fi definit ca fiind cantitatea produsă într-un interval de timp determinat.

Număr de serie — combinație caracteristică de cifre și/sau de litere care identifică în mod specific o serie.

Produs contrafăcut — produs copiat în mod fraudulos.

Produs finit — produs obținut după un proces de fabricație complet, acesta fiind produsul ce urmează să fie comercializat.

Procedură — descrierea operațiunilor care trebuie efectuate, a precauțiilor care trebuie luate și a măsurilor care trebuie aplicate și care sunt direct sau indirect legate de distribuția corectă a produselor medicamentoase.

Retragere — decizia luată pentru retragerea de pe piață a uneia sau mai multor serii de produse medicamentoase și procedura de punere în aplicare a acestei decizii.

Rechemare — procedura privind retragerea de pe piață a unui produs.

Returnare — înapoierea la producător sau distribuitor a unui produs medicamentos care a fost pus pe piață.

Serie — o cantitate definită dintr-o materie primă, material de ambalare sau produs prelucrat într-un singur proces sau serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă.

Sistem informatic — un sistem care include introducerea de date, prelucrarea electronică și furnizarea informației destinate a fi utilizată.

Urmărirea produsului (trasabilitate) — capacitatea de a regăsi istoricul, utilizarea și localizarea unui produs pus pe piață prin intermediul unei identificări înregistrate.

Validare — operațiune prin care se demonstrează că orice procedură, proces, echipament, material, activitate sau sistem utilizat pentru asigurarea calității conduce în mod real la rezultatele prestabilite.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78,
E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
