



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul XIV — Nr. 102

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 6 februarie 2002

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 326 din 27 noiembrie 2001 referitoare la excepțiile de neconstituționalitate a dispozițiilor pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994 privind taxele și impozitele locale, republicată, cu modificările ulterioare	1-3	prin Agenția Națională pentru Dezvoltarea și Implementarea Programelor de Reconstrucție a Zonelor Miniere, antreprenorilor locali, în vederea angajării și instruirii persoanelor fără loc de muncă, provenite din activitatea minieră și din activitățile conexe acesteia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.005/2000	3-9
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
57. — Hotărâre privind modificarea Ghidului de proceduri pentru acordarea de stimulente financiare,		63. — Hotărâre privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice	9-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 326

din 27 noiembrie 2001

referitoare la excepțiile de neconstituționalitate a dispozițiilor pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994 privind taxele și impozitele locale, republicată, cu modificările ulterioare

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

Pe rol se află soluționarea excepțiilor de neconstituționalitate a pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994 privind taxele și impozitele locale, republicată, cu modificările ulterioare, excepție ridicată de Societatea Comercială „Electrică” — S.A. — Sucursala de Distribuție și Furnizare

a Energiei Electrice Deva în Dosarul nr. 1.888/2001 și în Dosarul nr. 1.901/2001 ale Tribunalului Hunedoara — Secția comercială și contencios administrativ.

La apelul nominal se constată lipsa părților, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Curtea, având în vedere obiectul identic al excepțiilor de neconstituționalitate, precum și faptul că acestea au același autor, ridică din oficiu problema conexării dosarelor. Reprezentantul Ministerului Public consideră că sunt îndeplinite condițiile legale în vederea conexării.

Curtea, în temeiul prevederilor art. 16 din Legea nr. 47/1992, republicată, și ale art. 164 din Codul de procedură civilă, dispune conexarea Dosarului nr. 250C/2001 la Dosarul nr. 249C/2001.

Reprezentantul Ministerului Public, luând cuvântul pe fondul cauzei, pune concluzii de respingere a excepțiilor de

neconstituționalitate, ca neîntemeiate, arătând că textele legale criticate nu contravin prevederilor constituționale.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin încheierile din 16 mai 2001, pronunțate în dosarele nr. 1.888/2001 și nr. 1.901/2001, **Tribunalul Hunedoara — Secția comercială și contencios administrativ a sesizat Curtea Constituțională cu excepțiile de neconstituționalitate a pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994 privind taxele și impozitele locale, republicată, cu modificările ulterioare**, excepții ridicate de Societatea Comercială „Electrică” — S.A. — Sucursala de Distribuție și Furnizare a Energiei Electrice Deva.

În motivarea excepțiilor de neconstituționalitate se susține că dispozițiile legale menționate sunt contrare prevederilor art. 41 alin. (2) teza I, art. 53 alin. (2) și ale art. 138 alin. (2) din Constituția României, deoarece:

— contrar art. 138 alin. (2) din Constituție, prin prevederile pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994, republicată, se dă posibilitatea consiliilor locale să fixeze impozite pe *construcții speciale*, fără ca legea să conțină un text care să cuprindă obligația de plată a unui impozit pe această categorie de construcții și fără ca noțiunea de construcții speciale să fie definită;

— se instituie o discriminare între agenții economici care dețin construcții speciale nesupuse impozitului și cei care dețin construcții de aceeași natură, pentru care plătesc impozit, încălcându-se prin aceasta dispozițiile art. 41 alin. (2) teza I din Constituție;

— se încalcă principiul înscris în art. 53 alin. (2) din Legea fundamentală, în conformitate cu care sistemul legal de impunere trebuie să asigure o așezare justă a sarcinilor fiscale.

Tribunalul Hunedoara — Secția comercială și contencios administrativ, exprimându-și opinia, apreciază excepțiile ca fiind neîntemeiate, deoarece normele privind impunerea construcțiilor speciale, stabilite prin Legea nr. 27/1994, nu încalcă principiile sistemului legal de impunere și nici nu creează o inegalitate în protecția proprietății private.

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 excepțiilor de neconstituționalitate ridicate.

Guvernul, în punctul său de vedere, consideră că prevederile din Legea nr. 27/1994, referitoare la anumite construcții speciale declarate neimpozabile și la competența consiliilor locale de a aviza neimpunerea altor construcții de natură similară, nu încalcă dispozițiile art. 138 alin. (2) din Constituție, prin care, cu valoare de principiu, s-a prevăzut că impozitele și taxele locale se stabilesc de consiliile locale sau județene în limitele și în condițiile legii. Guvernul consideră, de asemenea, că eventuala depășire de către autoritățile locale a mandatului conferit de lege, ca și omisiunea definirii prin lege a unor termeni nu intră sub incidența controlului exercitat de Curtea Constituțională.

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

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit 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 pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994 privind taxele și impozitele locale, republicată, cu modificările ulterioare, dispoziții al căror conținut este următorul: *„Construcțiile speciale: (1) sonde de liței, gaze, sare; (2) platforme de foraj marin; (3) centrale hidroelectrice, centrale termoelectrice, stații de transformare, stații de conexiuni și posturi de transformare subterane; (4) centrale nucleare electrice; (5) căi de rulare; (6) galerii, planuri înclinate subterane și rampe de puț; (7) puțuri de mină; (8) coșuri de fum; (9) tunuri de răcire; (10) baraje și construcții accesorii; (11) diguri; (12) construcții hidrometrice, oceanografice și hidrometeorologice; (13) poduri, viaducte, apeducte, tuneluri; (14) conducte pentru transportul produselor petroliere, gazelor și al lichidelor industriale; (15) altele de natură similară, cu avizul consiliilor locale.”*

Textele constituționale, invocate de autorul excepției ca fiind încălcate, sunt cele ale art. 41 alin. (2) teza I, referitor la ocrotirea proprietății în mod egal, indiferent de proprietar, ale art. 53 alin. (2) referitor la așezarea justă a sarcinilor fiscale și ale art. 138 alin. (2) referitor la impozitele și taxele locale.

Examinând excepțiile de neconstituționalitate, Curtea constată următoarele:

Legea nr. 27/1994 privind impozitele și taxele locale a stabilit în art. 4 alin. 1 regula că impozitul pe clădiri se datorează de către contribuabili pentru clădirile aflate în proprietatea acestora, indiferent de locul unde sunt situate și de destinația acestora. De la această regulă, a obligativității plății impozitului pentru toate categoriile de clădiri, prin art. 8 alin. 2 din lege s-a prevăzut o excepție, formulată în redactarea inițială (Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 127 din 24 mai 1994) în următorii termeni: *„Lista clădirilor care nu sunt supuse impozitului pe clădiri este redată în anexa nr. 2.”* Potrivit anexei menționate nu erau supuse impozitului trei categorii de clădiri, și anume: 1. Clădirile instituțiilor publice, cu excepția celor folosite în alte scopuri; 2. Clădirile care, potrivit legii, sunt considerate monumente istorice, de arhitectură și arheologie, precum și muzeele și casele memoriale, cu excepția spațiilor acestora folosite în alte scopuri; 3. Clădirile care prin destinație constituie lăcașuri de cult, aparținând cultelor recunoscute de lege.

Ulterior, prin Ordonanța Guvernului nr. 24/1995, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 193 din 25 august 1995, art. 8 alin. 2 din Legea nr. 24/1994 a fost modificat având următorul cuprins: *„Lista clădirilor și construcțiilor care nu sunt supuse impozitului este redată în anexa nr. 2.”* Prin aceeași ordonanță, în lista menționată, după pct. 3 s-a adăugat pct. 4 cu următorul cuprins: *„Construcții și amenajări funerare din cimitire.”*

Anexa nr. 2 a mai fost modificată și completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 62/1998, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 517 din 30 decembrie 1998, care a adăugat un punct nou, respectiv pct. 5, compus din 14 subpuncte cu următorul cuprins: *„Construcțiile speciale: (1) sonde de liței, gaze, sare; (2) platforme de foraj marin; (3) centrale hidroelectrice, centrale termoelectrice, stații de transformare, stații de conexiuni și posturi de transformare subterane; (4) centrale nucleare electrice; (5) căi de rulare; (6) galerii, planuri înclinate subterane și rampe de puț; (7) puțuri de mină; (8) coșuri de fum; (9) tunuri de răcire; (10) baraje și construcții accesorii; (11) diguri; (12) construcții hidrometrice, oceanografice și hidrometeorologice; (13) poduri, viaducte, apeducte, tuneluri; (14) conducte pentru transportul produselor petroliere, gazelor și al lichidelor industriale.”*

În sfârșit, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 15/1999, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 92 din 3 martie 1999, în completarea anexei

arătate s-a adăugat la pct. 5 subpunctul (15) cu următorul cuprins: „*altele de natură similară, cu avizul consiliilor locale.*”

Examinând criticile de neconstituționalitate, Curtea constată că acestea sunt neîntemeiate, urmând să fie respinse.

Astfel este neîntemeiată susținerea autorului excepției potrivit căreia prin textul care formează obiectul excepției de neconstituționalitate s-a dat posibilitatea consiliilor locale să fixeze impozite pe *construcții speciale*, fără ca legea să conțină o dispoziție care să cuprindă obligația de plată a unui impozit pe această categorie de construcții și fără ca noțiunea de construcții speciale să fie definită. Din analiza prevederilor legale criticate rezultă că legiuitorul a stabilit cadrul legal de impunere a clădirilor și a *construcțiilor speciale* — definite în Legea nr. 27/1994 prin enumerare și prin precizarea că lista acestora poate fi completată „*cu altele de natură similară*”.

Pe de altă parte, este de observat că susținerea autorului excepției, în sensul că prin art. 8 alin. 2, cu referire la pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994, republicată, cu modificările ulterioare, se dă posibilitatea autorităților locale să stabilească impozitul pe construcții speciale în mod arbitrar, nu poate fi primită, deoarece prin textul citat nu se prevede posibilitatea stabilirii impozitului pe clădiri

Pentru motivele expuse, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 1–3, 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 excepțiile de neconstituționalitate a pct. 5 din anexa nr. 2 la Legea nr. 27/1994 privind taxele și impozitele locale, republicată, cu modificările ulterioare, excepții ridicate de Societatea Comercială „Electrică”—S.A. — Sucursala de Distribuție și Furnizare a Energiei Electrice Deva în dosarele nr. 1.888/2001 și nr. 1.901/2001 ale Tribunalului Hunedoara — Secția comercială și contencios administrativ.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 27 noiembrie 2001.

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

Magistrat-asistent,
Maria Bratu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

privind modificarea Ghidului de proceduri pentru acordarea de stimulente financiare, prin Agenția Națională pentru Dezvoltarea și Implementarea Programelor de Reconstrucție a Zonelor Miniere, antreprenorilor locali, în vederea angajării și instruirii persoanelor fără loc de muncă, provenite din activitatea minieră și din activitățile conexe acesteia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.005/2000

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituția României și ale art. 28 din Ghidul de proceduri pentru acordarea de stimulente financiare, prin Agenția Națională pentru Dezvoltarea și Implementarea Programelor de Reconstrucție a Zonelor Miniere, antreprenorilor locali, în vederea angajării și instruirii persoanelor fără loc de muncă, provenite din activitatea minieră și din activitățile conexe acesteia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.005/2000,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. I. — Ghidul de proceduri pentru acordarea de stimulente financiare, prin Agenția Națională pentru

Dezvoltarea și Implementarea Programelor de Reconstrucție a Zonelor Miniere, antreprenorilor locali, în vederea

angajării și instruirii persoanelor fără loc de muncă, provenite din activitatea minieră și din activitățile conexe acesteia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.005/2000, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 552 din 8 noiembrie 2000, se modifică după cum urmează:

1. Alineatele (2) și (3) ale articolului 6 vor avea următorul cuprins:

„(2) Campania de informare publică va fi repetată semestrial, în condițiile în care prin rectificarea bugetului de stat se majorează fondul sau dacă din fondul anual prevăzut în bugetul AND au mai rămas sume necontractate.

(3) AND va face publică lunar, prin modalitățile prevăzute la alin. (1) lit. c) și d), și trimestrial, prin publicarea într-un cotidian național de mare tiraj, lista cuprinzând informații privind solicitanții eligibili de stimulente financiare, cu care au fost încheiate contracte, și numărul de posturi ocupate cu persoane fără loc de muncă.“

2. Litera a) a articolului 11 va avea următorul cuprins:

„a) valoarea stimulentei financiare ce revine pentru fiecare loc de muncă ocupat în conformitate cu prevederile prezentului ghid de proceduri să reprezinte echivalentul în lei al sumei de maximum 720 dolari S.U.A./an/post, pentru un program de lucru de 40 de ore pe săptămână;“

3. Articolul 18 va avea următorul cuprins:

„Art. 18. — În termen de 60 de zile de la notificarea angajatorului, în cazul în care acesta nu a luat măsurile corespunzătoare, AND va reține din suma stimulentei financiare ce i se cuvin angajatorului pentru lunile imediat următoare datei la care a fost făcută constatarea contravaloarea sumelor plătite, la care se adaugă dobânda calculată la nivelul ratei medii a dobânzii de pe piața interbancară, comunicată de Banca Națională a României, aferentă perioadei de neîndeplinire a obligațiilor contractuale.“

4. Alineatul (2) al articolului 22 va avea următorul cuprins:

„(2) Angajatorii sunt obligați să pună la dispoziție responsabililor pentru verificare: fișele de pontaj, statele de plată, documentele de plată a obligațiilor față de bugetul de stat, bugetul asigurărilor sociale de stat, Fondul pentru plata ajutorului de șomaj și Fondul de asigurări sociale de sănătate, carnetele de muncă, documentele privind respectarea graficului de instruire, calitatea instruirii, raportările trimestriale și bilanțul anual, documentele privind respectarea clauzelor prevăzute în contract,

copii legalizate de pe actele de stare civilă care să certifice calitatea de membru al familiilor — soț/soție, fiu/fiică — persoanelor provenite din activitatea minieră și din activități conexe acesteia ca urmare a concedierilor colective.“

5. Anexa nr. 1 la ghidul de proceduri „Lista cuprinzând localitățile din zonele miniere în care pot fi acordate angajatorilor stimulente financiare“ se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezenta hotărâre.

6. Litera e) din anexa nr. 2 la ghidul de proceduri „Definiții“ va avea următorul cuprins:

„e) *persoane fără loc de muncă* — personal disponibilizat conform prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 98/1999 privind protecția socială a persoanelor ale căror contracte individuale de muncă vor fi desfăcute ca urmare a concedierilor colective, provenit din activitatea minieră și din activități conexe acesteia, precum și membrii familiilor acestora fără loc de muncă — soț/soție, fiu/fiică;“

7. Anexa nr. 4 la ghidul de proceduri „Condițiile de eligibilitate a solicitanților de stimulente financiare, documentele și autoritățile care le certifică“ se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezenta hotărâre.

8. Anexa nr. 9 la ghidul de proceduri „Contract-cadru pentru acordarea de stimulente financiare în vederea angajării și instruirii persoanelor fără loc de muncă, provenite din activitatea minieră și din activități conexe acesteia“ se înlocuiește cu anexa nr. 3 la prezenta hotărâre.

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

Art. III. — Hotărârea Guvernului nr. 1.005/2000 privind măsuri pentru acordarea de stimulente financiare, prin Agenția Națională pentru Dezvoltarea și Implementarea Programelor de Reconstrucție a Zonelor Miniere, antreprenorilor locali, în vederea angajării și instruirii persoanelor fără loc de muncă provenite din activitatea minieră și din activități conexe acesteia, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 552 din 8 noiembrie 2000, cu modificările aduse prin prezenta hotărâre, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

Ministrul industriei și resurselor,

Dan Ioan Popescu

Ministrul finanțelor publice,

Mihai Nicolae Tănăsescu

p. Ministrul muncii și solidarității sociale,

Ion Giurescu,

secretar de stat

LISTA

cuprinzând localitățile din zonele miniere în care pot fi acordate angajatorilor stimulente financiare

Județul Colectiv zonal ANDIPRZM	Alba Alba	Argeș Ploiești	Bacău Comănești	Bihor Voivozi	Bistrita-Năsăud Rodna	Caras-Severin Anina/Moldova Nouă	Cluj Rodna	Covasna Ploiești	Dâmbovița Ploiești		
Totalul localităților miniere	35	7	7	18	14	31	5	2	2		
Localități miniere	Zona minieră defavorizată Apuseni, conform Hotărârii Guvernului nr. 813/1999 Alba Iulia Aiud Albac Arișeni Avram Iancu Câmpeni Gârda de Sus Horea Ighiu Întregalde Livezile Meteș Ocna Mureș Ocoliş Poiana Vadului Ponor Poșaga Râmeț Scărișoara Sântimbru Unirea Vadu Moților Vidra	Aninoasa Berevoiești Boteni Câmpulung Muscel Godeni Poenari de Muscel Schitu Golești	Asău Brusturoasa Palanca Doftena Zona minieră defavorizată Comănești, conform Hotărârii Guvernului nr. 207/1999	Zona minieră defavorizată Ștei-Nucet, conform Hotărârii Guvernului nr. 194/1999 Zona minieră defavorizată Borod--Suncuiuș-Dobrești-Vadu Crișului, conform Hotărârii Guvernului nr. 195/1999 Zona minieră defavorizată Popești-Derna-Aleșd, conform Hotărârii Guvernului nr. 196/1999 Roșia Bratca Pomezueu Aștileu Tăuteu Câmpeni Brusturi Suplacu de Barcău	Zona minieră defavorizată Rodna, conform Hotărârii Guvernului nr. 640/1999 Leșu Măgura Ilvei Ilva Mare Năsăud	Bigar Cozla Jitin Liubcova Zona minieră defavorizată Rusca Montană, conform Hotărârii Guvernului nr. 197/1999 Zona minieră defavorizată Bocșa, conform Hotărârii Guvernului nr. 198/1999 Zona minieră defavorizată Moldova Nouă-Anina, conform Hotărârii Guvernului nr. 199/1999 Gârnic Pojejena Socol Dalboșeț Doclin Eftimie Murgu Iablanița Lăpușnicu Mare Răcășdia Șopotu Nou	Aghireșu Iara Ticu Băișoara Căpușu Mare	Valea Crișului Zona minieră defavorizată Baraolt, conform Hotărârii Guvernului nr. 209/1999	Sotânga Tătărani		
Județul Colectiv zonal ANDIPRZM	Gorj Târgu Jiu	Harghita Bălan	Hunedoara Deva- Brad/Petroșani	Maramureș Baia Mare/ Borșa	Mehedinți Târgu Jiu	Prahova Ploiești	Sălaj Voivozi	Satu Mare Baia Mare	Suceava Gura Humorului	Tulcea Deva-Brad	Vâlcea Târgu Jiu
Totalul localităților miniere	39	1	28	38	16	5	12	2	27	2	21
Localități miniere	Târgu Jiu Padeș Tismana Peștișani Drăguțești Borăscu Bolboși Slivilești	Zona minieră defavorizată Bălan, conform Hotărârii Guvernului	Deva Ghelari Teliucu Inferior Hunedoara Călan Răchitova Unirea	Zona minieră defavorizată Baia Mare, conform Hotărârii	Baia de Aramă Florești Baia Nouă Corcova Căzânești Husnicioara	Urlați Zona minieră defavorizată Filipești, conform	Măeriște Bocșa Nușfalău Șamsud Zona minieră defavorizată Ip,	Turț Supur	Drăgoiești Păltinoasa Valea Moldovei Vama	Baia Zona minieră defavorizată Altân-Tepe, conform	Alunu Râmnicu Vâlcea Voineasa Băbeni Drăgășani Bălcești Malaia

Județul Colectiv zonal ANDIPRZM	Gorj Târgu Jiu	Harghita Bălan	Hunedoara Deva– Brad/Petroșani	Maramureș Baia Mare/ Borșa	Mehedinți Târgu Jiu	Prahova Ploiești	Sălaj Voivozi	Satu Mare Baia Mare	Suceava Gura Humorului	Tulcea Deva–Brad	Vâlcea Târgu Jiu
Totalul localităților miniere	39	1	28	38	16	5	12	2	27	2	21
Văgiulești Turceni Ionești Ciuperceni Godinești Alimpești Prigoria Bengești- Ciocadia Săcelu Crasna Mușetești Săulești Zona minieră defavorizată Albeni, conform Hotărârii Guvernului nr. 191/1999 Zona minieră defavorizată Schela, conform Hotărârii Guvernului nr. 192/1999 Zona minieră defavorizată Motru– Rovinari, conform Hotărârii Guvernului nr. 193/1999	nr. 993/1998 Sândronic	Zona minieră defavorizată Brad, conform Hotărârii Guvernului nr. 991/1998 Zona minieră defavorizată Valea Jiului, conform Hotărârii Guvernului nr. 992/1998	Guvernului nr. 203/1999 Zona minieră defavorizată Borșa–Vișeu, conform Hotărârii Guvernului nr. 204/1999 Sighetu Marmației Seini Târgu Lăpuș Budești Cernești Copalnic- Mănăstur Cupșeni Dumbrăvița Fărcașa Groși Lăpuș Ocna Sugatag Recea Săcălășeni Suciu de Sus Moisei Săliștea de Sus Săcel Vișeu de Jos Repedea Poienile de sub Munte Rozavlea	Simian Grozefți Sovarna Dubova Isverna Ponoarele Obârșia- Cloșani Broșteni Drobeta- Turnu Severin	Hotărârii Guvernului nr. 205/1999 Zona minieră defavorizată Ceptura, conform Hotărârii Guvernului nr. 206/1999	conform Hotărârii Guvernului nr. 200/1999 Zona minieră defavorizată Hida– Surduc– conform Jibou–Bălan, conform Hotărârii Guvernului nr. 201/1999 Zona minieră defavorizată Sărmașag– Chieșd– Bobota, conform Hotărârii Guvernului nr. 202/1999	Mănăstirea Humorului Izvoarele Sucevei Sadova Moldova- Sulița Dorna Candrenilor Zona minieră defavorizată Bucovina, conform Hotărârii Guvernului nr. 208/1999	Hotărârii Guvernului nr. 210/1999	Berbești Cernișoara Copăceni Oteșani Horezu Costești Ocnele Mari Brezoii Popești Sinești Roșiile Lăpușata Stroești Mateești		

ANEXA Nr. 2
(Anexa nr. 4 la ghidul de proceduri)

**CONDIȚIILE DE ELIGIBILITATE
a solicitanților de stimulente financiare, documentele și autoritățile care le certifică**

Autoritatea care certifică condiția de eligibilitate	Documentul care certifică respectarea condiției de eligibilitate	Condiția de eligibilitate
0	1	2
Camera de Comerț și Industrie a României și a Municipiului București	Copie de pe certificatul de înregistrare Dovada desfășurării activității economice în zona de operare a schemei de stimulente financiare	Persoana fizică autorizată potrivit legii sau persoana juridică legal constituită, cu capital majoritar privat Solicitantul desfășoară activitate econo- mică în zona de operare.
Administrația financiară	Ultimul bilanț contabil, ultimul formular de raportare contabilă sau ultima bilanță de verificare, avizate de organele	Solicitantul: — nu se află în situație de faliment, lichidare sau încetare de plăți ori într-o

0

1

2

	competente Scrisoare de confirmare	procedură legală ce poate determina un asemenea efect; — nu înregistrează datoriile la plata obligațiilor salariale; — nu înregistrează datoriile la plata obligațiilor față de bugetul de stat.
Direcția generală de muncă și solidaritate socială (Casa de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale)	Scrisoare de confirmare	Solicitantul nu înregistrează datoriile la plata obligațiilor față de bugetul asigurărilor sociale de stat.
Casa de asigurări sociale de sănătate	Scrisoare de confirmare	Solicitantul nu înregistrează datoriile la plata obligațiilor față de Fondul asigurărilor sociale de sănătate.
Consortiul local	Recomandare	Solicitantul are un comportament civic corespunzător.
Agenția județeană pentru ocuparea forței de muncă	Scrisoare de confirmare Copie de pe solicitarea publică de angajare cu număr de înregistrare la agenția pentru ocupare și formare profesională județeană Copie de pe solicitarea publică de angajare cu număr de înregistrare la AND Adeverință	Solicitantul nu înregistrează datoriile la plata obligațiilor față de Fondul pentru plata ajutorului de șomaj. Dovada publicării și transmiterii către agenția pentru ocupare și formare profesională județeană a solicitării de angajare Solicitantul nu a derulat, cu mai puțin de 12 luni înaintea solicitării de stimulente financiare, un program de restructurare în zona de operare, din care să fi rezultat reduceri de personal pentru locuri de muncă similare celor pentru care solicită stimulente financiare.
Solicitantul	Declarație pe propria răspundere întocmită de persoana fizică autorizată potrivit legii sau de administratorul societății comerciale solicitante (anexa nr. 3A) Declarație pe propria răspundere întocmită de persoana fizică autorizată sau de administratorul societății comerciale solicitante (anexa nr. 3A) Un exemplar din publicația în care a fost făcut anunțul	Solicitantul nu a fost parte la un contract finanțat de Guvernul României, organisme și bănci internaționale și care a încetat din cauza nerespectării termenelor și condițiilor contractuale de către solicitant.

ANEXA Nr. 3

(Anexa nr. 9 la ghidul de proceduri)

CONTRACT-CADRU

pentru acordarea de stimulente financiare în vederea angajării și instruirii persoanelor fără loc de muncă, provenite din activitatea minieră și activități conexe acesteia

nr. din

I. Părțile contractului

A. Agenția Națională pentru Dezvoltarea și Implementarea Programelor de Reconstrucție a Zonelor Miniere, denumită în continuare *AND*, reprezentată prin, având funcția de director general, și, având funcția de director economic, cu sediul în, str. nr., telefon, fax, cont bancar: cont special la Trezoreria Municipiului București.

B. Persoana fizică/Persoana juridică, denumită în continuare *angajator*, reprezentată prin, având funcția de, și, având funcția de, cu sediul în, str. nr., telefon, fax, codul poștal, cont trezorerie

II. Obiectul contractului

Obiectul acestui contract este acordarea de stimulente financiare angajatorului pentru ocuparea a posturi vacante, prevăzute în oferta publică de locuri de muncă vacante (anexa nr. 9A la contract), prin angajarea și instruirea de persoane fără loc de muncă.

Persoanele fără loc de muncă sunt persoanele definite în anexa nr. 2 la ghidul de proceduri.

III. Durata contractului

Durata contractului este de luni de la data semnării, dar nu poate depăși data de 31 decembrie 2003. Angajatorul va începe derularea acestui contract cel mai târziu la 60 zile de la data semnării lui.

IV. Valoarea contractului

Valoarea estimată a contractului este egală cu echivalentul în lei la cursul de schimb valutar al dolarului S.U.A., comunicat de Banca Națională a României în ziua anterioară efectuării plăților, a: dolari S.U.A. = nr. posturi solicitate x maximum 720 dolari S.U.A./post și an.

V. Modalități de plată a stimulentei financiare

Prima cerere de plată se depune de către angajator până la data de

Pentru restul plăților angajatorul va depune lunar cereri de plată, conform anexei nr. 9B la contract, până la data de 20 a fiecărei luni calendaristice.

AND va efectua plata în contul, deschis de angajator în acest scop la trezoreria statului.

Condițiile de plată sunt cele stipulate la art. 11 și 12 din ghidul de proceduri.

AND va efectua plata în termen de 30 de zile calendaristice de la data acceptării documentelor care atestă plata de către angajator a drepturilor salariale pentru posturile ocupate în baza contractului, potrivit orelor de muncă prestate de angajați.

VI. Obligațiile părților

A. AND are următoarele obligații:

a) să faciliteze contactul dintre persoanele fără loc de muncă și angajatori;
b) să asigure asistență, la solicitarea angajatorilor, în problemele legate de obligațiile care le revin acestora prin contract;
c) să atenționeze angajatorul cu privire la problemele reclamate de angajați, cu referire la obligațiile ce îi revin acestuia prin contractul individual de muncă;

d) să efectueze plata stimulentei financiare la termenele și în condițiile convenite prin contract;

e) să urmărească modul în care angajatorul își îndeplinește obligațiile contractuale;

f) să sprijine angajatorul pe durata derulării contractului, în vederea realizării obiectivelor acestuia;

g) să faciliteze angajatorului, la solicitarea acestuia, accesul la programul de consultanță pentru afaceri.

B. Angajatorul are următoarele obligații:

a) să încheie contracte de muncă individuale cu persoane fără loc de muncă, provenite din rândul persoanelor disponibilizate ca urmare a procesului de restructurare a unităților miniere sau conexe acestora, precum și cu membrii familiilor acestora fără loc de muncă, în termen de 60 de zile calendaristice de la data semnării contractului cu AND, pentru locurile de muncă nou-create sau devenite vacante ca urmare a fluctuației personalului (inclusiv prin demisie, transfer, deces sau pensionare);

b) să angajeze persoane în conformitate cu prevederile ghidului de proceduri, dar acest fapt să nu aibă drept consecință încetarea unui contract de muncă pe durată nedeterminată;

c) să asigure un tratament nediscriminatoriu în procesul de selectare a persoanelor fără loc de muncă pe care urmează să le angajeze;

d) să mențină contractele de muncă menționate la lit. a) pentru o perioadă de cel puțin 12 luni, cu excepția situației în care încetarea unui contract de muncă intervine din cauze imputabile angajatului, potrivit art. 130 alin. (1) lit. i), j), k) și l) din Codul muncii;

e) să angajeze în termen de 60 de zile o altă persoană în locul de muncă vacant, urmând aceleași proceduri de selecție, în cazul în care încetarea unui contract de muncă intervine înainte de scurgerea perioadei de 12 luni din cauze imputabile angajatului;

f) să asigure instruirea angajaților la locul de muncă, în concordanță cu oferta publică de locuri de muncă vacante (anexa nr. 9A la contract), astfel cum este prevăzut la art. 7 lit. h) din ghidul de proceduri;

g) să depună la colectivul zonal o copie a contractului individual de muncă al fiecărui angajat, însoțită de un grafic de instruire pentru locul de muncă respectiv, conform anexei nr. 9C la contract;

h) să asigure personalul necesar pentru instruirea angajaților;

i) să solicite AND încheierea unui act adițional la contractul de bază, în termen de 15 zile lucrătoare, dar nu cu mai puțin de 3 luni înainte de expirarea contractului, dacă din cauze neimputabile angajatorului acesta este obligat să modifice structura de instruire stabilită prin contractul individual de muncă;

j) să solicite AND în termen de 15 zile încheierea unui act adițional la contractul de bază, pentru majorarea numărului de angajați în programul de stimulente, în cazul în care persoane angajate în temeiul contractului inițial se află în incapacitate temporară de muncă pe o perioadă mai mare de 60 de zile. Solicitarea poate fi înaintată cu minimum 6 luni înainte de data încetării contractului;

k) să informeze în scris colectivul zonal la care a depus cererea în legătură cu orice modificare intervenită în executarea contractelor individuale de muncă încheiate în baza contractului, în termen de 5 zile lucrătoare de la data apariției acesteia;

l) să utilizeze contul deschis în lei la trezoreria statului numai pentru operațiunile financiare din cadrul programului, legate de acordarea de stimulente financiare în vederea facilitării verificărilor și pentru asigurarea transparenței în utilizarea sumelor primite;

m) să pună la dispoziție toate documentele legate de executarea contractului, la cererea persoanelor responsabile desemnate prin decizie a directorului general al AND.

VII. Modificarea, suspendarea și încetarea contractului**Modificarea**

Modificarea contractului poate fi făcută prin acordul de voință al părților, materializat în acte adiționale la contract, întocmite în formă scrisă.

Acordul de voință este limitat, în sensul că poate fi manifestat numai cu privire la clauzele contractului.

Valoarea contractului poate fi modificată unilateral de către angajator, dar numai în sensul diminuării acesteia în funcție de numărul de locuri de muncă efectiv ocupate la încheierea perioadei de 60 de zile de la data semnării contractului.

Valoarea contractului poate fi modificată unilateral de către AND pentru locurile de muncă neocupate, în termen de 60 de zile calendaristice de la data semnării contractului de către angajator.

Încetarea

Prezentul contract poate înceta în următoarele condiții:

- a) în cazul încetării finanțării, situație în care contractul este reziliat numai pentru viitor, lăsând neatinsse prestațiile succesive care au fost făcute anterior rezilierii; în acest caz pct. IX nu se aplică;
- b) prin acordul părților, cu achitarea de către angajator a obligațiilor ce îi revin în conformitate cu art. 16 din ghidul de proceduri;
- c) în cazul în care angajatorul, din motive independente de voința lui, este silit să înceteze activitatea sau să modifice profilul acesteia, cu obligația notificării de către acesta AND în termen de 5 zile;
- d) în cazul intervenției cazurilor de forță majoră;
- e) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat contractul, în baza raportului de evaluare al responsabilului AND. Actul juridic care determină încetarea contractului are eficiență egală față de ambele părți.

VIII. Forța majoră

Constituie cazuri de forță majoră evenimentele extraordinare, neprevăzute și inevitabile pentru una dintre părți, cum ar fi: război, cutremur, catastrofe naturale, incendii, inundații, revoluții.

Cazurile de forță majoră exonerează de răspundere partea contractantă care din acest motiv nu își respectă și nu poate executa obligațiile contractuale.

În această situație partea care din cauză de forță majoră nu își poate respecta și nu își poate executa obligațiile contractuale va înștiința în scris, în termen de cel mult 5 zile de la data apariției acestei situații, cealaltă parte, urmând ca pe durata cazurilor de forță majoră contractul să fie considerat suspendat.

Dovada existenței cazurilor de forță majoră va fi certificată de Camera de Comerț și Industrie a României și a Municipiului București.

Omisunea de a anunța în scris apariția forței majore atrage răspunderea contractuală a părții aflate în această situație, pentru daunele cauzate.

IX. Răspunderea pentru neexecutarea obligațiilor contractuale

Pentru neexecutarea clauzelor prezentului contract părțile răspund potrivit legii.

În cazul în care angajatorul nu își respectă obligațiile asumate prin contract, AND va notifica angajatorului să depună toate diligențele pentru executarea corespunzătoare a contractului.

Dacă angajatorul nu se conformează în termen de 60 de zile de la primirea notificării, AND va proceda în conformitate cu prevederile art. 18 și 19 din ghidul de proceduri.

Rezilierea contractului din cauze imputabile angajatorului conduce la recuperarea de către AND a contravalorii în dolari S.U.A a stimulentele financiare plătite până la data rezilierii contractului, la care se adaugă dobânda la rata comunicată de Banca Națională a României, aferentă perioadei respective. La valoarea astfel determinată se adaugă o penalitate de 0,15% pe zi, începând cu data rezilierii contractului și până la data restituirii integrale a sumelor datorate.

În cazul în care angajatorul prezintă dovezi acceptabile pentru AND că o comandă sau un contract comercial legat de angajatul pentru care s-a plătit stimulentele a fost anulat din motive neimputabile angajatorului, prevederile alin. 1—4 ale acestui punct nu sunt aplicabile.

În cazul în care AND nu își execută obligațiile contractuale sau le execută în mod necorespunzător, aceasta datorează angajatorului penalități de 0,15% pe zi, stabilite în condițiile legii.

X. Litigii

În caz de litigiu părțile vor încerca soluționarea în mod amiabil a acestuia.

În cazul în care nu se reușește soluționarea în mod amiabil a litigiului, părțile convin ca acesta să fie soluționat de instanțele judecătorești competente.

Anexele nr. 9A, 9B și 9C fac parte integrantă din prezentul contract.

XI. Semnături

Angajator,

.....

Agencia Națională pentru Dezvoltarea
și Implementarea Programelor
de Reconstrucție a Zonelor Miniere

GUVERNUL ROMÂNIEI**HOTĂRÂRE****privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice**

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituția României și ale art. 69 și 70 din Acordul european instituind o asociere între România, pe de o parte, și Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de altă parte, semnat la Bruxelles la 1 februarie 1993, ratificat prin Legea nr. 20/1993,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Principiile de bună practică de laborator, prevăzute în anexa nr. 1, și inspecția și verificarea respectării principiilor de bună practică de laborator în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 2. — Procedurile privind efectuarea inspecțiilor în vederea verificării respectării principiilor de bună practică de laborator se aprobă prin ordin comun al ministrului industriei și resurselor, ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor.

Art. 3. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 4. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
Ministrul industriei și resurselor,
Dan Ioan Popescu
p. Ministrul integrării europene,
Andrei Popescu,
secretar de stat
Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartos
Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,
Ilie Sârbu
Ministrul muncii și solidarității sociale,
Marian Sârbu

București, 24 ianuarie 2002.
Nr. 63.

ANEXA Nr. 1

PRINCIPIILE DE BUNĂ PRACTICĂ DE LABORATOR

I. Introducere

1. Principiile de bună practică de laborator, denumite în continuare *principii BPL*, se aplică în instalațiile de testare care efectuează testările proprietăților fizico-chimice, toxicității și ecotoxicității substanțelor și preparatelor chimice.

2. În sensul prezentelor principii BPL, prin *substanțe și preparate chimice* se înțelege: substanțe și preparate chimice industriale, produse medicamentoase de uz uman și veterinar, produse de uz fitosanitar pentru combaterea bolilor, dăunătorilor și buruienilor în agricultură și silvicultură, produse cosmetice, aditivi alimentari furajeri și umani și alte produse chimice industriale. Aceste substanțe și preparate chimice sunt în general substanțe chimice de sinteză, dar pot fi și substanțe de origine naturală, biologică și, în anumite condiții, organisme vii. Testele efectuate asupra acestor substanțe vizează furnizarea datelor asupra proprietăților și/sau calității lor de a nu fi nocive pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu.

3. Instalațiile de testare care efectuează testări ale proprietăților fizico-chimice, toxicității și ecotoxicității substanțelor și preparatelor chimice, atunci când furnizează rezultatele acestora, au obligația să menționeze că acestea respectă principiile BPL.

4. Autoritatea competentă pentru verificarea respectării principiilor BPL, denumită în continuare *Agenție*, este:

a) Agenția Națională pentru Substanțe și Preparatelor Chimice Periculoase (A.N.S.P.C.P.), pentru substanțele și preparatele chimice periculoase, produsele de uz fitosanitar pentru combaterea bolilor, dăunătorilor și buruienilor în agricultură și silvicultură, produsele cosmetice, aditivii alimentari de uz uman și alte produse chimice industriale;

b) Agenția Națională a Medicamentului, pentru produsele medicamentoase de uz uman;

c) Agenția Națională Sanitară Veterinară, pentru medicamentele de uz veterinar și aditivii furajeri.

5. Principalele atribuții ale Agenției sunt următoarele:

a) evaluarea gradului de conformitate a instalațiilor de testare privind respectarea principiilor BPL și eliberarea certificatului de atestare care simbolizează recunoașterea și desemnarea acestora;

b) elaborarea planului național de verificare a respectării principiilor BPL și monitorizarea acestuia;

c) elaborarea sistemelor de verificare a respectării principiilor BPL, cu stabilirea priorităților privind categoriile de produse chimice și tipurile de probe care fac obiectul inspecției;

d) elaborarea normativelor specifice inspecției și verificării respectării principiilor BPL;

e) arhivarea documentelor privind controlul efectuat în instalațiile de testare și a celor referitoare la gradul lor de conformitate cu principiile BPL și cu privire la verificarea studiilor;

f) elaborarea regulamentelor privind organizarea și desfășurarea activităților de inspecție și verificare și controlul aplicării acestora.

6. Instalațiile de testare prevăzute la pct. 1 vor solicita autorității prevăzute la pct. 4 verificarea instalațiilor lor de testări, în vederea obținerii unui certificat de atestare care recunoaște respectarea principiilor BPL, printr-o cerere în care sunt înscrise următoarele mențiuni:

a) denumirea firmei și sediul;

b) planul construcției, care indică fiecare loc de testare;

c) organigrama, care indică numele și atribuțiile membrilor care conduc instalațiile de testare, personalul răspunzător pentru asigurarea calității și conducătorul studiului;

d) numele și adresa persoanei de contact;

e) procedurile privind modul de operare pentru asigurarea calității;

f) lista tuturor modurilor de operare procedurale;

g) categoriile de teste pe care le efectuează;

h) orice alte date solicitate de autoritatea competentă.

Orice modificare a datelor cuprinse în documentele care au stat la baza obținerii atestatului va trebui notificată în termen de 30 de zile autorității prevăzute la pct. 4 care va evalua modul în care aceste modificări afectează aplicarea principiilor BPL și va decide prelungirea certificatului de atestare, eliberarea unui nou certificat de atestare sau retragerea certificatului de atestare, după caz.

7. Terminologia utilizată este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentele principii BPL.

II. Organizarea și personalul instalației de testare

1. Responsabilitățile conducerii instalației de testare

1.1. Conducerea fiecărei instalații de testare are obligația să supravegheze respectarea principiilor BPL în instalația de testare.

1.2. În acest scop conducerea instalației de testare trebuie:

a) să desemneze printr-un document persoana sau persoanele care exercită în instalația de testare responsabilitățile de gestionare, astfel cum sunt definite prin prezentele principii BPL;

b) să asigure un număr suficient de persoane calificate, precum și instalațiile, echipamentele și materialele corespunzătoare necesare pentru ca studiul să se deruleze în timp optim și în mod corect;

c) să țină un dosar care să cuprindă date privind nivelul profesional și tehnic, experiența și descrierea sarcinilor ce revin persoanelor care deservește instalația de testare;

d) să asigure înțelegerea clară a sarcinilor pe care le are de îndeplinit personalul și, dacă este cazul, să fie școlarizat pentru aceste sarcini;

e) să asigure aplicarea metodelor de lucru standard adecvate și validate tehnic și să aprobe toate metodele de lucru standard originale sau revizuite;

f) să elaboreze și să aplice un program de asigurare a calității cu personal calificat și să verifice modul în acest program corespunde principiilor BPL;

g) să verifice dacă conducătorul studiului a pus la dispoziție personalului însărcinat cu asigurarea calității planul studiului;

h) să asigure existența unui fișier cronologic al tuturor metodelor de lucru standard;

i) să asigure desemnarea unei persoane ca responsabil cu gestionarea arhivelor;

j) să asigure o schemă de desfășurare a studiului;

k) să aibă grijă ca materialele primite în instalația de testare să îndeplinească condițiile necesare utilizării lor în studiu;

l) să verifice, în cazul unui studiu care se realizează în mai multe locuri, dacă există un sistem transparent de comunicare între conducătorul studiului, responsabilul sau responsabilii de teste, responsabilul programului sau programelor de asigurare a calității și personalul care efectuează studiul;

m) să verifice dacă substanța chimică testată și substanța de referință sunt corect și complet caracterizate;

n) să stabilească proceduri care să garanteze că sistemele informatice corespund obiectivului studiat și că sunt validate, utilizate și întreținute conform principiilor BPL.

1.3. Atunci când una sau mai multe faze ale studiului se derulează într-un loc de testare, conducerea locului de testare — dacă a fost desemnată — va exercita responsabilitățile menționate mai sus, cu excepția celor prevăzute la pct. 1.2. lit. g) j) și l).

2. Responsabilitățile conducătorului studiului

2.1. Conducătorul studiului este singurul însărcinat cu controlul studiului și are responsabilitatea conducerii generale a acestuia și a întocmirii raportului final.

2.2. Conducătorul studiului este investit cu următoarele responsabilități principale:

a) să avizeze, cu semnătură datată, planul studiului și orice modificare care i-ar putea fi adusă;

b) să aibă grijă ca personalul însărcinat cu asigurarea calității să dispună în timp util de o copie de pe planul studiului și de pe orice modificare a acestuia și să comunice în mod eficient cu personalul responsabil cu efectuarea studiului;

c) să se asigure că personalul care realizează studiul are la dispoziție planurile studiului, cu amendamentele lor, și metodele de lucru standard;

d) să verifice dacă planul studiului și raportul final, în cazul unui studiu realizat în mai multe locuri, descriu și definesc rolul fiecărui responsabil de teste și al fiecărui loc sau fiecărei instalații de testare, care intervin în derularea studiului;

e) să aibă grijă de respectarea procedurilor specificate în planul studiului, să evalueze și să menționeze urmările oricărei abateri de la planul studiului asupra calității și integrității studiului și, dacă este cazul, să ia măsuri corective corespunzătoare; să constate abaterile față de metodele de lucru standard stabilite pentru realizarea studiului;

f) să înregistreze datele primare obținute și să completeze documentele corespunzătoare pentru susținerea acestora;

g) să verifice dacă sistemele informatice utilizate în studiu au fost validate;

h) să semneze și să dateze raportul final pentru asumarea responsabilității asupra valabilității datelor și să precizeze în ce măsură studiul respectă principiile BPL;

i) să aibă grijă ca planul studiului, raportul final, datele primare și actele justificative să fie transferate la arhivă după finalizarea studiului.

3. Responsabilitățile responsabilului de teste

Responsabilul de teste va asigura derularea fazelor studiului care i-au fost încredințate conform principiilor BPL.

4. Responsabilitățile personalului care participă la realizarea studiului

4.1. Personalul care participă la realizarea studiului, denumit în continuare *personalul studiului*, trebuie să fie bine informat asupra principiilor BPL aplicabile la faza de studiu la care participă.

4.2. Personalul studiului va avea acces la planul studiului și la metodele de lucru standard care se aplică la faza de studiu care i-a fost încredințată. Acestuia îi revine sarcina să respecte instrucțiunile cuprinse în aceste documente. Orice abatere de la aceste instrucțiuni trebuie susținută cu documente și semnalată direct responsabilului de teste sau, dacă este cazul, conducătorului studiului.

4.3. Întregului personal al studiului îi revine sarcina să înregistreze datele primare în mod rapid și corect, conform principiilor BPL, și să-și asume responsabilitatea calității acestor date.

4.4. Personalul studiului trebuie să ia măsurile de protecție a sănătății, necesare pentru reducerea la minimum a riscului la care este expus și pentru asigurarea integrității studiului. Trebuie să comunice persoanelor competente orice afectare a stării de sănătate de care are cunoștință și care poate influența studiul, astfel încât personalul în cauză să poată fi exclus de la operațiunile în care participarea sa ar putea afecta studiul.

III. Programul de asigurare a calității

1. Generalități

1.1. Instalația de testare trebuie să aibă un program de asigurare a calității susținut de documente care să permită verificarea realizării studiilor cu respectarea principiilor BPL.

1.2. Programul de asigurare a calității este îndeplinit de una sau de mai multe persoane desemnate de conducerea instalației de testare, direct subordonate acestuia și care au experiența metodelor de testare.

1.3. Aceste persoane nu trebuie să participe la realizarea studiului vizat de program.

2. Responsabilitățile personalului însărcinat cu asigurarea calității

Personalul însărcinat cu asigurarea calității are următoarele îndatoriri principale:

2.1. să păstreze copiile de pe planurile studiului și de pe metodele de lucru standard utilizate în instalația de testare și să aibă acces la un exemplar actualizat al schemei de desfășurare a studiului;

2.2. să verifice dacă planul studiului conține informațiile necesare privind respectarea principiilor BPL; această verificare va trebui susținută cu documente;

2.3. să efectueze controale pentru a stabili dacă toate studiile se derulează conform principiilor BPL; controalele trebuie să stabilească și dacă planul studiului și metodele de lucru standard au fost puse la dispoziție personalului studiului și sunt respectate. Aceste controale sunt de 3 tipuri: controlul studiului, controlul instalației de testare și, respectiv, controlul metodelor de lucru; rapoartele asupra acestor controale trebuie păstrate în conformitate cu prevederile pct. XI;

2.4. să analizeze rapoartele finale pentru a confirma că metodele de lucru și observațiile sunt fidel și integral descrise și că rezultatele consemnate reflectă corect și complet datele primare ale studiilor;

2.5. să raporteze de îndată, în scris, orice rezultat al controlului conducerii instalației de testare și conducătorului studiului, precum și responsabililor de teste, după caz;

2.6. să redacteze și să semneze un document care va fi inclus în raportul final, care să precizeze natura controalelor și datele la care ele au avut loc, inclusiv faza sau fazele studiului controlate, precum și datele la care rezultatele controalelor au fost comunicate conducerii instalației de testare, conducătorului studiului și, respectiv, responsabilului de teste, după caz. Acest document confirmă faptul că raportul final reflectă datele primare.

IV. Instalații

1. Generalități

1.1. Prin dimensiunile, construcția și amplasarea ei instalația de testare trebuie să corespundă exigențelor studiului și să permită reducerea la minimum a perturbărilor care ar putea altera valabilitatea studiului.

1.2. Proiectarea instalației de testare trebuie să permită o separare corespunzătoare a activităților, astfel încât să asigure o realizare corectă a fiecărui studiu.

2. Instalații pentru sistemele de testare

2.1. Instalația de testare trebuie să cuprindă un număr suficient de încăperi și suprafețe pentru asigurarea separării sistemelor de testare și izolarea celor care utilizează substanțe sau organisme cunoscute a fi sau suspectate a fi periculoase din punct de vedere biologic.

2.2. Instalația de testare trebuie să dispună de săli sau încăperi corespunzătoare pentru diagnosticarea, tratarea și controlul eventualelor infectări, contaminări și/sau deteriorări, astfel încât sistemul de testare să nu suporte un grad inacceptabil de deteriorare.

2.3. Instalația de testare trebuie să dispună de săli sau spații de stocare suficiente pentru materiale și echipamente. Sălile sau spațiile de stocare trebuie separate de sălile sau încăperile aferente sistemelor de testare și să fie protejate în mod corespunzător împotriva infectării, contaminării și/sau deteriorării.

3. Instalația de manipulare a substanțelor chimice testate și a substanțelor de referință

3.1. Pentru evitarea oricărei contaminări trebuie să existe săli sau încăperi distincte pentru primirea și stocarea substanțelor chimice testate și de referință, precum și pentru amestecarea substanțelor chimice testate cu un agent purtător.

3.2. Sălile sau spațiile de stocare a substanțelor chimice testate trebuie să fie separate de sălile sau încăperile aferente sistemelor de testare. Ele trebuie să permită menținerea identității, concentrației, purității și stabilității și să asigure o depozitare sigură a substanțelor periculoase.

4. Sălile de arhivă

Trebuie prevăzute săli de arhivă pentru păstrarea și consultarea în deplină siguranță a planurilor studiului, a datelor primare, a rapoartelor finale, a mostrelor de substanțe chimice testate și a eșantioanelor. Concepția tehnică și condițiile de arhivare trebuie să protejeze conținutul împotriva oricărei deteriorări înainte de vreme.

5. Evacuarea deșeurilor

Manipularea și evacuarea deșeurilor trebuie efectuate în așa fel încât să nu pună în pericol integritatea studiilor, a sănătății personalului și calitatea factorilor de mediu. Pentru acest lucru sunt necesare instalații care să permită primirea, depozitarea și evacuarea deșeurilor în mod corespunzător și trebuie stabilite proceduri de decontaminare și transport.

V. Aparate, materiale și reactivi

1. Aparatele, inclusiv sistemele informatice, utilizate pentru obținerea, stocarea și consultarea datelor și pentru reglarea factorilor de mediu care intervin în studiu trebuie să fie amplasate corect, concepute în mod corespunzător și să aibă o capacitate adecvată.

2. Aparatele utilizate într-un studiu trebuie să fie periodic verificate, curățate, întreținute și etalonate conform metodelor de lucru standard. Evidența acestor activități se păstrează potrivit

pct. XI. Etalonarea se realizează potrivit normelor de metrologie legală în vigoare.

3. Substanțele chimice, reactivii și soluțiile utilizate vor fi etichetate pentru a se indica: denumirea, concentrația, dacă este cazul, data expirării și instrucțiuni specifice pentru stocare, informații referitoare la proveniența acestora, data preparării, stabilitatea substanței, reactivului sau soluției, dacă este cazul. Data expirării poate fi prelungită pe baza unei evaluări sau a unei analize susținute cu documente.

VI. Sisteme de testare

1. Fizice și chimice

1.1. Aparatura utilizată la obținerea caracteristicilor chimice și fizice va avea o capacitate corespunzătoare și va fi amplasată în mod corect.

1.2. Trebuie asigurată integritatea sistemelor de testare fizice și chimice.

2. Biologice

2.1. Trebuie create și menținute condiții corespunzătoare pentru stocarea, amplasarea, manipularea și întreținerea sistemelor de testare biologice pentru asigurarea calității datelor.

2.2. Sistemele de testare animale și vegetale primite trebuie izolate până când starea lor sanitară și de vegetație va fi evaluată. Dacă se observă o mortalitate sau morbiditate anormală, lotul avut în vedere nu trebuie utilizat în studii și, dacă va fi cazul, va fi distrus. La începutul fazei experimentale a unui studiu sistemele de testare trebuie să fie lipsite de orice boală sau simptom care s-ar putea interfera cu obiectivul sau cu derularea studiului. Subiectele supuse testului, care se îmbolnăvesc sau sunt rănite în cursul studiului, trebuie să fie izolate și îngrijite, dacă este nevoie, pentru a se păstra integritatea studiului. Orice diagnostic și tratament ale oricărei boli, înainte sau în timpul studiului, trebuie consemnate.

2.3. Se vor ține registre care să menționeze originea, data primirii și starea la primire a sistemelor de testare.

2.4. Sistemele de testare biologice trebuie să fie acclimatizate la mediul de testare, într-o perioadă corespunzătoare, înainte de prima administrare sau aplicare a substanței chimice testate ori de referință.

2.5. Toate informațiile necesare unei identificări corecte a sistemelor de testare vor figura pe locașul sau recipientul lor. Fiecare sistem de testare susceptibil să fie scos din locașul sau din recipientul său în timpul derulării studiului trebuie să aibă, pe cât este posibil, marca de identificare corespunzătoare.

2.6. În timpul utilizării lor locașurile sau recipientele sistemelor de testare vor fi curățate și dezinfectate la intervale corespunzătoare. Orice substanță care vine în contact cu un sistem de testare nu trebuie să conțină contaminanți cu concentrații care s-ar interfera cu studiul. Așternutul de paie al animalelor trebuie schimbat conform cerințelor bunei practici de creștere. Utilizarea agenților antiparaziți trebuie să fie explicitată.

2.7. Sistemele de testare utilizate în studii pe teren trebuie dispuse astfel încât să se evite dispersarea produselor împrăștiate și utilizarea anterioară a pesticidelor care ar putea să se interfereze cu studiul.

VII. Substanțe chimice testate și substanțe chimice de referință

1. Primire, manipulare, prelevare de mostre și stocare

1.1. Se vor ține registre în care să se menționeze caracteristicile substanțelor chimice testate și ale substanțelor chimice de referință, precum și data primirii, data expirării și cantitățile primite și folosite în studii.

1.2. Se vor stabili procedee de manipulare, de prelevare de mostre și de stocare, care să asigure menținerea omogenității și stabilității, pe cât este posibil, și să evite o contaminare sau o amestecare.

1.3. Recipientele de păstrare a mostrelor vor avea date de identificare a acestora, data expirării și instrucțiuni speciale de stocare, acolo unde este cazul.

2. Caracterizare

2.1. Orice substanță chimică testată și orice substanță chimică de referință vor fi identificate în mod corespunzător prin:

cod, număr de înmatriculare în Chemical Abstract Service (număr CAS), nume, parametri biologici.

2.2. Pentru fiecare studiu trebuie să se știe natura exactă a substanțelor chimice testate și a substanțelor chimice de referință, numărul lotului, puritatea, compoziția, concentrația sau alte caracteristici care ar putea defini în mod corespunzător fiecare lot.

2.3. Atunci când substanța chimică testată este furnizată de beneficiarul studiului trebuie stabilită o modalitate, convenită între acesta din urmă și conducerea instalației de testare, care să permită verificarea identității substanței chimice testate.

2.4. Trebuie cunoscută stabilitatea substanțelor chimice testate și a substanțelor chimice de referință în condițiile de stocare și de testare ale studiului respectiv.

2.5. Dacă substanța chimică testată este administrată sau aplicată printr-un agent purtător, trebuie determinate omogenitatea, concentrația și stabilitatea substanței chimice testate în acest agent purtător; pentru substanțele chimice testate, utilizate în studiile pe teren (de exemplu, amestecuri în rezervor), aceste informații pot fi obținute prin experiențe distincte în laborator.

2.6. Pentru fiecare studiu, cu excepția studiilor pe termen scurt, se va păstra câte o mostră din fiecare lot al substanței chimice testate, în scopul unei eventuale analize.

VIII. Metode de lucru standard

1. O instalație de testare trebuie să aibă metode de lucru standard scrise, aprobate de conducerea instalației, care trebuie să asigure calitatea și integritatea datelor obținute de această instalație. Revizuirile metodelor de lucru standard trebuie aprobate de conducerea instalației de testare.

2. Fiecare secțiune sau zonă distinctă a instalației de testare trebuie să aibă acces imediat la metodele de lucru standard corespunzătoare lucrărilor care se efectuează aici.

3. Lucrări științifice, metode de analiză, articole și manuale publicate pot completa metodele de lucru prevăzute la pct. 1.

4. Abaterile față de metodele de lucru standard prevăzute la pct. 1 trebuie susținute cu documente atât de către conducătorul studiului, cât și de responsabilul de teste, după caz.

5. Trebuie să existe metode de lucru standard*) pentru următoarele categorii de activități ale instalației de testare:

5.1. substanțe chimice testate și substanțe chimice de referință:

- primirea, identificarea, etichetarea, manipularea, prelevarea de mostre și stocarea;

5.2. aparate, materiale, reactivi:

a) aparate:

- utilizare, întreținere, curățare și etalonare;

b) sisteme informatice:

- validare, exploatare, întreținere, siguranță, verificarea modificărilor și protecție;

c) materiale, reactivi și soluții:

- preparare și etichetare;

5.3. înregistrarea datelor, stabilirea rapoartelor, stocarea și consultarea datelor:

- codificarea studiilor, strângerea datelor, stabilirea rapoartelor, sisteme de indexare, exploatarea datelor, inclusiv utilizarea sistemelor informatice;

5.4. sistemul de testare:

a) pregătirea încăperii și condiții de ambianță pentru sistemul de testare;

b) metode de primire, de transfer, de amplasare corectă, de caracterizare, de identificare și de întreținere a sistemului de testare;

c) pregătirea sistemului de testare, observații și analize înaintea, în timpul și la încheierea studiului;

d) manipularea indivizilor care aparțin unui sistem de testare, care sunt găsiți pe moarte sau morți în cursul studiului;

e) strângerea, identificarea și manipularea eșantioanelor, inclusiv autopsie și histopatologie;

f) instalarea și dispunerea sistemelor de testare pe loturi experimentale;

5.5. mecanisme de asigurare a calității:

- repartizarea personalului însărcinat cu asigurarea calității la planificarea, stabilirea calendarului, realizarea, explicarea și notarea controalelor.

IX. Realizarea studiului

1. Planul studiului

1.1. Pentru fiecare studiu se va stabili un plan scris înainte de începerea lucrărilor. Planul studiului trebuie să fie avizat de conducătorul studiului, care îl datează și îl semnează, iar conformitatea sa cu principiile BPL trebuie verificată de personalul de asigurare a calității în conformitate cu prevederile pct. III. Acest plan trebuie să fie aprobat și de conducerea instalației de testare și de beneficiarul studiului, după caz.

1.2. Modificările aduse la planul studiului trebuie justificate și avizate de conducătorul studiului, care le datează și le semnează, și trebuie păstrate împreună cu planul studiului.

1.3. Abaterile de la planul studiului trebuie descrise, explicate, declarate și datate în timp util de către conducătorul studiului și de către responsabilul de teste și păstrate împreună cu datele primare ale studiului.

1.4. Pentru studiile pe termen scurt se poate utiliza un plan-tip de studiu însoțit de o completare specifică studiului respectiv.

2. Conținutul planului studiului

Planul studiului trebuie să cuprindă următoarele informații a căror listă nu este limitativă:

2.1. identificarea studiului, a substanței chimice testate și a substanței chimice de referință, astfel:

a) un titlu descriptiv;

b) o expunere asupra naturii și obiectului studiului;

c) identificarea substanței chimice testate printr-un cod sau nume (IUPAC, număr CAS, parametri biologici etc.);

d) substanța chimică de referință utilizată;

2.2. informații referitoare la beneficiarul studiului și la instalația de testare:

a) denumirea și adresa beneficiarului studiului;

b) numele și adresa instalației de testare și, respectiv, ale locului de testare implicat în studiu;

c) numele și adresa conducătorului studiului;

d) numele și adresa responsabililor de teste, precum și fazele studiului desfășurat sub conducerea acestora;

2.3. date:

a) data aprobării planului studiului, cu semnătura conducătorului studiului; data aprobării planului studiului, cu semnătura conducerii instalației de testare și a beneficiarului studiului;

b) date propuse pentru începutul și sfârșitul experimentării;

2.4. metode de testare:

- indicarea metodei de testare utilizate;

2.5. date speciale:

a) justificarea alegerii sistemului de testare;

b) caracterizarea sistemului de testare, adică specia, rasa, varietatea, originea, numărul de indivizi, gama de greutate, sexul, vârsta și alte informații necesare;

c) metoda de administrare și motivele alegerii sale;

d) doză și/sau concentrația, frecvența și durata administrării sau aplicării;

e) informații detaliate asupra concepției experimentale, care conțin o descriere a derulării cronologice a activităților, a tuturor materialelor, metodelor și condițiilor, a naturii și frecvenței testelor, a măsurătorilor, observațiilor și analizelor ce vor fi realizate, precum și metodele statistice utilizate;

2.6. înregistrări și referate:

- lista înregistrărilor și a referatelor ce trebuie păstrate.

3. Realizarea studiului

3.1. Fiecărui studiu i se va da o identificare proprie. Toate elementele referitoare la un studiu dat trebuie să aibă această

*) Enumerarea are caracter exemplificativ și nelimitativ.

identificare. Eșantioanele studiului trebuie identificate în așa fel încât să se confirme originea lor. Această identificare trebuie să permită recunoașterea, după caz, a eșantionului și a studiului.

3.2. Studiul trebuie să se desfășoare conform planului stabilit.

3.3. Toate datele obținute în cursul realizării studiului se vor înregistra direct, rapid, precis și citeț de către persoanele abilitate. Listele cu date vor fi semnate, parafate și datate.

3.4. Orice modificare a datelor primare va fi consemnată astfel încât să nu se ascundă mențiunea precedentă și se va indica motivul schimbării, cu data, semnătura sau parafa persoanei care a efectuat schimbarea.

3.5. Datele introduse în sistemul informatic vor conține identificarea persoanei care le-a introdus. Concepția sistemului informatic trebuie să permită întotdeauna integralitatea verificărilor precedente, astfel încât să arate toate modificările aduse datelor prevăzute în planul studiului fără să se ascundă mențiunea inițială. Trebuie să existe posibilitatea asocierii tuturor modificărilor aduse datelor cu persoanele care le-au adus, cu data și ora la care au fost efectuate, chiar și în cazul în care se folosește semnătura electronică; vor fi menționate și motivele modificărilor.

X. Întocmirea raportului privind rezultatele studiului

1. Generalități

1.1. Se va întocmi un raport final pentru fiecare studiu. Pentru studiile pe termen scurt se va realiza un raport final tip, care va fi însoțit de o completare specifică studiului respectiv.

1.2. Responsabilii de teste care participă la studiu vor semna și vor data rapoartele lor.

1.3. Conducătorul studiului va semna și va data raportul final pentru a arăta că își asumă responsabilitatea validării datelor. Trebuie indicat gradul de conformitate cu principiile BPL.

1.4. Corecțiile și adăugările aduse la raportul final trebuie să se prezinte sub formă de amendamente. Aceste amendamente trebuie să precizeze motivul corecțiilor sau adăugărilor și să fie semnate și datate de conducătorul studiului.

1.5. Redactarea raportului final pentru conformarea cu cerințele impuse de Agenție nu constituie o corecție, o adăugare sau un amendament la acesta.

2. Conținutul raportului final

Raportul final trebuie să conțină următoarele informații, fără a se limita la acestea:

2.1. identificarea studiului și a substanței chimice testate și, respectiv, de referință:

a) un titlu descriptiv;

b) identificarea substanței chimice testate printr-un cod sau un nume (IUPAC, număr CAS, parametri biologici);

c) identificarea substanței chimice de referință printr-un nume;

d) caracterizarea substanței chimice testate, în special puritatea, stabilitatea, omogenitatea sa;

2.2. informații referitoare la beneficiarul studiului și la instalația de testare:

a) denumirea și adresa beneficiarului studiului;

b) denumirea și adresa instalației de testare și, respectiv, ale locului de testare implicat în studiul respectiv;

c) numele și adresa conducătorului studiului;

d) numele și adresa responsabilului de teste și, dacă este cazul, fazele studiului la care a fost împuternicit;

e) numele și adresa responsabililor științifici care au furnizat date pentru raportul final, dacă este cazul.

2.3. date: datele de începere și de terminare a experimentării;

2.4. documentul privind programul de asigurare a calității.

Un document asupra programului de asigurare a calității, cu enumerarea tipurilor de controale realizate și a datelor când acestea au fost efectuate, inclusiv faza sau fazele verificate, precum și a datelor la care fiecare rezultat al controalelor a fost comunicat conducerii sau conducătorului studiului, precum și responsabilului de teste, după caz, va servi la confirmarea faptului că raportul final reflectă datele primare;

2.5. descrierea materialelor și a metodelor de testare utilizate:

• o descriere a metodelor și a materialelor utilizate;

2.6. rezultate:

a) un rezumat al rezultatelor;

b) toate informațiile și datele cerute de planul studiului;

c) o expunere a rezultatelor cuprinzând calculele și determinările de interes statistic;

d) o evaluare și o analiză a rezultatelor și, dacă este cazul, concluzii;

2.7. stocare:

• locul unde sunt păstrate planul studiului, mostrele substanțelor chimice testate și ale celor de referință, eșantioanele, datele primare și raportul final.

XI. Stocarea și păstrarea arhivelor și a materialelor

1. Vor fi păstrate în arhive pe perioada specificată de Agenție:

a) planul studiului, datele primare, mostrele substanțelor chimice testate și ale celor de referință, eșantioanele și raportul final al fiecărui studiu;

b) rapoartele privind toate controalele realizate conform programului de asigurare a calității, precum și schemele de desfășurare a studiului;

c) listele privind calificarea, instruirea, experiența și descrierea sarcinilor personalului;

d) referate și rapoarte asupra întreținerii și etalonării echipamentului;

e) documente referitoare la validarea sistemelor informatice;

f) dosarul cronologic al tuturor metodelor de lucru utilizate;

g) referate privind supravegherea mediului.

În lipsa unei perioade de păstrare stabilite de Agenție eliminarea definitivă a oricărui material de studiu trebuie susținută cu documente. Atunci când mostrele substanțelor chimice testate și ale celor de referință și eșantioanele sunt distruse înaintea expirării perioadei de păstrare solicitate, din orice motiv, această distrugere trebuie justificată și susținută cu documente. Mostrele substanțelor chimice testate și ale celor de referință și eșantioanele vor fi păstrate numai atât timp cât calitatea lor o permite.

2. Materialul păstrat în arhive va fi indexat pentru a facilita stocarea și identificarea metodică.

3. Numai personalul autorizat de conducere va avea acces la arhive. Orice intrare de material arhivat trebuie consemnată.

4. Dacă o instalație de testare sau o arhivă își încetează activitatea și nu are un succesor legal, arhivele vor fi trimise beneficiarului studiului sau persoanelor care l-au comandat.

ANEXĂ
la principiile BPL

TERMINOLOGIA UTILIZATĂ

I. Termeni generali

1. *Principii de bună practică de laborator — principiile BPL* reprezintă regulile de bază în vederea asigurării sistemului calității și se referă la modul de organizare a studiilor de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu și la condițiile

în care aceste studii sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și difuzate.

2. *Verificarea respectării principiilor BPL* reprezintă inspecția periodică a instalațiilor de testare și/sau verificarea studiilor realizate pentru a evalua respectarea principiilor BPL.

3. *Program de respectare a principiilor BPL* este un sistem special elaborat de autoritatea competentă pentru evaluarea respectării principiilor BPL în instalațiile de testare prin inspecția acestora și verificarea studiilor efectuate.

4. *Instalația de testare* cuprinde laboratoare dotate cu echipamente și personal specializat, necesare pentru realizarea studiilor de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu; pentru studiile realizate în mai multe locuri instalația de testare este locul unde se găsește conducătorul studiului și alte locuri de testare care pot fi considerate, individual sau colectiv, ca instalații de testare.

5. *Studiu de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu*, denumit în continuare *studiu*, constă într-o testare sau într-un ansamblu de testări planificate, realizate, înregistrate, raportate, care se desfășoară în concordanță cu reguli și regulamente bine stabilite pentru determinarea efectelor substanțelor și preparatelor chimice asupra omului, animalelor și mediului.

6. *Verificarea studiului* reprezintă compararea datelor primare și a rapoartelor de testare care sunt asociate cu raportul preliminar sau final, pentru a stabili dacă datele primare sunt notate cu exactitate, pentru a verifica conformitatea testelor cu planul studiului și cu metodele de lucru standard și pentru a obține informațiile suplimentare care nu figurează în raport.

7. *Inspecția instalației de testare* este analiza la fața locului a procedurilor și metodelor aplicate în instalația de testare pentru evaluarea gradului de conformitate a acesteia cu principiile BPL; în timpul controalelor sunt analizate structura administrativă, metodele de lucru utilizate, este interviuat personalul tehnic, sunt evaluate calitatea și corectitudinea datelor obținute și este redactat un raport.

8. *Inspector* reprezintă persoana care efectuează inspecția instalației de testare și verificarea studiului în numele autorității competente pentru evaluarea respectării principiilor BPL.

II. Termeni specifici

1. Termeni referitori la organizarea unei instalații de testare

1.1. *Locul de testare* cuprinde amplasamentul sau amplasamentele unde sunt realizate una sau mai multe faze ale studiului dat.

1.2. *Conducerea instalației de testare* cuprinde persoana sau persoanele investite cu autoritatea și responsabilitatea oficială a organizării și funcționării instalației de testare, în conformitate cu prezentele principii BPL.

1.3. *Conducerea locului de testare* înseamnă persoana sau persoanele responsabile să se asigure că faza sau fazele de studiu de care răspund se vor derula în conformitate cu prezentele principii BPL.

1.4. *Beneficiarul studiului* este persoana juridică care comandă un studiu neclinic referitor la sănătate și mediu.

1.5. *Conducătorul studiului* este persoana care răspunde de conducerea generală a studiului de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu.

1.6. *Responsabilul pentru efectuarea testelor*, denumit în continuare *responsabilul de teste*, este persoana care, în cazul unui studiu care se desfășoară în mai multe locuri, exercită în numele conducătorului studiului responsabilități bine definite pentru fazele studiului care se desfășoară în locul respectiv. Conducătorul studiului nu poate delega responsabilului sau responsabililor principali ai testelor responsabilitatea sa în ceea

ce privește conducerea generală a studiului, aprobarea planului studiului, cu modificările sale finale, raportul final și de supraveghere a respectării tuturor principiilor BPL.

1.7. *Programul de asigurare a calității* este un sistem definit potrivit legii, care include și personalul corespunzător și care este independent de desfășurarea studiului și este menit să dea conducerii instalației de testare asigurarea că aceasta respectă principiile BPL.

1.8. *Metodele de lucru standard* sunt metode de lucru susținute de documente, care descriu modul de realizare a testelor sau lucrărilor, a căror detaliere nu figurează în mod normal în planul studiului.

1.9. *Schema de desfășurare a studiului* reprezintă totalitatea informațiilor care trebuie să ajute la evaluarea sarcinii de lucru și la controlul studiilor realizate într-o instalație de testare.

2. Termeni referitori la studiul de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu

2.1. *Studiu pe termen scurt* este un studiu de scurtă durată realizat cu tehnici curente utilizate pe scară largă.

2.2. *Planul studiului* este un document care definește obiectul studiului și dispozitivele experimentale necesare derulării sale, cu orice eventuale modificări.

2.3. *Modificare la planul studiului* este o modificare adusă în mod deliberat la acest plan după data începerii studiului.

2.4. *Abatere de la planul studiului* este o deviere nedeliberată de la acest plan, survenită după data începerii studiului.

2.5. *Sistemul de testare* înseamnă orice sistem biologic, chimic ori fizic sau orice combinație a acestora, care este utilizat în studiu.

2.6. *Datele primare* reprezintă ansamblul rapoartelor și al documentelor originale ale instalației de testare sau copii conforme ale acestora, care rezultă din observații, precum și date din lucrări originale care stau la baza studiului.

2.7. *Eșantion* desemnează orice material prelevat dintr-un sistem de testare pentru control, analiză sau păstrare.

2.8. *Data de începere a studiului* este data la care conducătorul studiului semnează planul acestuia.

2.9. *Data de începere a experiențelor* este data la care sunt obținute primele date particulare pentru studiu.

2.10. *Data sfârșitului experiențelor* este data la care sunt obținute ultimele date provenite din studiu.

2.11. *Data sfârșitului studiului* este data la care conducătorul studiului semnează raportul final.

3. Termeni referitori la substanța chimică testată

3.1. *Substanță chimică testată* este o substanță chimică ce face obiectul studiului.

3.2. *Substanță de referință* reprezintă orice material utilizat în vederea furnizării unei baze de comparație cu substanța chimică testată.

3.3. *Lot* reprezintă o cantitate determinată de substanță chimică testată sau de substanță de referință care este produsă în cursul unui ciclu de fabricație bine definit, astfel încât el să prezinte în mod normal un caracter uniform și să fie desemnat ca atare.

3.4. *Agent purtător* reprezintă orice agent care servește drept mediu purtător pentru amestecarea, dispersarea sau solubilizarea substanței chimice testate ori a substanței de referință în vederea facilitării administrării sau aplicării sale în sistemul de testare.

ANEXA Nr. 2

INSPECȚIA ȘI VERIFICAREA

respectării principiilor de bună practică de laborator în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice

1. Administrație

Programul privind respectarea principiilor BPL este în responsabilitatea Agenției menționate în anexa nr. 1 pct. 4.

În acest scop Agenția:

a) are în structura sa inspectori cu experiență științifică și tehnică corespunzătoare desfășurării activității de inspecție și verificare;

b) emite documente privind aplicarea principiilor BPL, detaliu asupra programului privind respectarea principiilor BPL și orice informații referitoare la aplicarea acestora;

c) păstrează rapoartele asupra inspecțiilor în instalațiile de testare privind respectarea aplicării principiilor BPL.

2. Personal și instruire

2.1. Agenția asigură:

- a) un număr corespunzător de inspectori, în funcție de:
- numărul de instalații de testare incluse în programul privind respectarea principiilor BPL;
 - periodicitatea cu care trebuie să se evalueze gradul de conformitate al instalațiilor de testare cu principiile BPL;
 - numărul și complexitatea studiilor efectuate de aceste instalații de testare;
 - numărul de inspecții sau de verificări speciale, solicitate în mod expres de autoritățile de reglementare;
- b) inspectorii cu calificarea și experiența corespunzătoare într-o gamă de discipline științifice relevante pentru testarea substanțelor și preparatelor chimice;
- c) inspectorii, inclusiv cei angajați pe bază de contract, în condițiile legii, care nu au interese financiare sau de altă natură în instalațiile de testare care fac obiectul inspecției în studiile pe care le verifică sau în întreprinderile care participă la finanțarea acestor studii;

d) documentele de identificare a inspectorilor.

2.2. Inspectorii pot:

- a) să facă parte din personalul permanent al Agenției;
- b) să facă parte din personalul permanent al unei entități distincte de Agenție;
- c) să fie angajați pe bază de contract sau pe baza oricărei alte forme legale de către Agenție pentru a realiza inspecții în instalațiile de testare sau verificări de studii.

În cazurile prevăzute la lit. b) și c) Agenția are responsabilitatea finală în evaluarea gradului de conformitate cu principiile BPL al instalației de testare și ia măsurile care se impun, în funcție de rezultatele inspecției și, respectiv, ale verificărilor de studii.

2.3. Inspectorii și orice alte persoane care, în cadrul inspecțiilor efectuate în instalațiile de testare au acces la informații confidențiale cu valoare comercială, au obligația să păstreze caracterul secret al acestora.

3. Programul privind respectarea principiilor BPL

3.1. Pentru verificarea respectării principiilor BPL programul privind respectarea acestora trebuie să cuprindă următoarele informații care:

a) să definească domeniul de aplicare și amploarea programului; programul privind respectarea principiilor BPL poate să se refere numai la o gamă restrânsă de produse chimice, de exemplu: produsele chimice industriale, pesticide, produse farmaceutice și altele, sau poate să includă toate produsele chimice; scopul inspecției trebuie precizat atât pentru categorii de produse chimice, cât și pentru tipuri de teste care fac obiectul inspecției, teste ce pot fi, de exemplu: fizice, chimice, toxicologice și/sau ecotoxicologice;

b) să indice modalitatea prin care instalațiile de testare sunt înscrise în programul privind respectarea principiilor BPL; verificările respectării principiilor BPL pentru datele privind nocivitatea produselor pentru sănătate și mediu, care au fost obținute în scopuri de reglementare, sunt obligatorii;

c) să conțină categoriile de inspecții ale instalațiilor de testare și de verificări de studii;

d) să includă prevederi referitoare la inspecția efectuată în instalațiile de testare privind controlul general al acesteia și verificarea unuia sau mai multor studii în curs sau deja finalizate;

e) să conțină prevederi privind inspecția instalațiilor de testare și verificarea studiilor realizate la cererea unei autorități de reglementare;

f) să confere inspectorilor autoritatea necesară pentru accesul lor la instalațiile de testare și la documentațiile deținute de acestea;

g) să descrie procedurile de inspecție a instalației de testare și de verificare a studiilor pentru a verifica conformitatea cu principiile BPL;

h) să prevadă măsurile ce trebuie luate ca urmare a inspecțiilor instalațiilor de testare și a verificărilor studiilor.

4. Finalizarea inspecțiilor instalațiilor de testare și a verificărilor studiilor

4.1. Inspecția instalației de testare sau verificarea studiului se finalizează cu un raport scris asupra celor constatate.

4.2. În cazul în care instalația de testare sau verificarea studiului indică abateri minore în raport cu principiile BPL, instalația de testare va corecta aceste abateri minore; inspectorul va controla dacă au fost efectuate corectările.

4.3. Dacă nu s-a constatat nici o abatere ori s-a constatat numai o abatere minoră, Agenția va proceda la:

a) emiterea unui document, în condițiile legii, care să certifice că instalația de testare a fost inspectată și că funcționarea sa este conformă cu principiile BPL; documentul va cuprinde data controlului și, după caz, trebuie menționate categoriile de teste verificate în instalația de testare la momentul respectiv;

b) comunicarea către autoritatea de reglementare care a solicitat verificarea studiului a unui raport detaliat asupra concluziilor rezultate în urma efectuării acesteia.

4.4. Când se constată abateri grave de la principiile BPL, măsurile care vor fi luate de Agenție sunt:

a) emiterea unui document care să furnizeze detalii asupra abaterilor constatate care pot afecta valabilitatea studiilor efectuate în instalația de testare;

b) emiterea unei recomandări de a respinge studiul, adresată autorității de reglementare;

c) suspendarea sau retragerea certificatului de atestare privind respectarea principiilor BPL;

d) solicitarea unei declarații date de conducătorul studiului, care să indice detaliat abaterile și care să fie anexată la rapoartele studiilor finalizate în aceste condiții;

e) sesizarea organului de urmărire penală competent, în situația în care faptele constatate au fost săvârșite în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, constituie o infracțiune.

5. Soluționarea neînțelegerilor privind concluziile inspecțiilor instalațiilor de testare și ale verificărilor de studii

5.1. Neînțelegerile sau problemele care apar între inspectorii și conducerea instalațiilor de testare se rezolvă în timpul controlului instalației de testare sau la verificarea studiului.

5.2. Neînțelegerile care nu au fost soluționate potrivit pct. 5.1 se supun:

a) unui audit suplimentar aprobat de Agenție, la solicitarea conducerii instalației de testare;

b) instanței judecătorești competente, potrivit legii.

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
