



**LEGI ȘI DECRETE****PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE**

**privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 50/2003 pentru ratificarea Acordului-cadru de împrumut dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei, semnat la București la 14 mai 2003 și la Paris la 22 mai 2003**

**Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 50 din 12 iunie 2003 pentru ratificarea Acordului-cadru de împrumut dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei, semnat la București la 14 mai 2003 și la Paris la 22 mai 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 440 din 20 iunie 2003.

*Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 4 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.*

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,  
**DORU IOAN TĂRĂCILĂ**

*Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 22 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.*

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR  
**VALER DORNEANU**

București, 7 octombrie 2003.  
Nr. 393.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****DECRET**

**pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 50/2003 pentru ratificarea Acordului-cadru de împrumut dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei, semnat la București la 14 mai 2003 și la Paris la 22 mai 2003**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 50/2003 pentru ratificarea Acordului-cadru de împrumut dintre România și Banca de Dezvoltare a Consiliului Europei, semnat la București la 14 mai 2003 și la Paris la 22 mai 2003, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**ION ILIESCU**

București, 6 octombrie 2003.  
Nr. 595.

## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

## L E G E

**pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare privind cooperarea în domeniul militar, semnat la Budapesta la 7 aprilie 2003****Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se ratifică Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare privind cooperarea în domeniul militar, semnat la Budapesta la 7 aprilie 2003.

*Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 4 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.*

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,  
**DORU IOAN TĂRĂCILĂ**

*Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 22 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.*

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR  
**VALER DORNEANU**

București, 7 octombrie 2003.  
Nr. 394.

## A C O R D

**între Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare privind cooperarea în domeniul militar**

Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare, denumite *părți*, în conformitate cu Tratatul de înțelegere, cooperare și bună vecinătate dintre România și Republica Ungară, semnat la Timișoara la 16 septembrie 1996, referindu-se la principiile și prevederile Acordului cu privire la măsurile de întărire a încrederii și securității, suplimentare față de documentul O.S.C.E. de la Viena, 1994, și la dezvoltarea relațiilor militare dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare, semnat la Arad la 6 septembrie 1996, confirmând angajamentul lor față de țelurile și principiile Documentului de fondare a Organizației Națiunilor Unite, depunând eforturi pentru a întări încrederea și securitatea, precum și domeniul dezvoltării bunelor relații de vecinătate dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare, subliniind necesitatea îmbunătățirii cooperării militare existente și obligațiilor reciproce pentru integrarea euroatlantică, au convenit următoarele:

## ARTICOLUL 1

**Scop**

- (1) Părțile cooperează în domeniul militar.
- (2) Ministerele apărării din cele două părți sunt responsabile pentru aplicarea prezentului acord.

## ARTICOLUL 2

**Domenii de cooperare**

- (1) Cooperarea militară include următoarele:
  - 1.1 armonizarea aspectelor de politică de securitate în plan militar privind păstrarea stabilității euroatlantice, precum și a întăririi stabilității relațiilor;
  - 1.2 schimburi de cunoștințe asupra conceptului de securitate și apărare, precum și asupra doctrinei de angajare a forței și a principiilor de pregătire a personalului;

1.3 schimb de experiență referitor la controlul armamentelor;

1.4 activități având ca scop pregătirea cadrelor, în primul rând pregătirea ofițerilor, precum și instruirea operativă privind unitățile și statele majore;

1.5 schimb de experiență și informații în următoarele domenii:

a) legislație, reglementări interne și internaționale privind apărarea națională și categoriile de forțe ale armatei;

b) managementul resurselor bugetare, planificarea și executarea bugetului apărării;

c) managementul resurselor umane și financiare;

d) organizarea comandamentelor la nivel operațional și teritorial și funcționarea statelor majore;

e) structura organizatorică a unor unități multinaționale și instruirea acestora;

f) armament, sisteme de armament și echipamente militare, precum și studii și dezvoltări privind tehnologia militară și interoperabilitatea echipamentelor militare;

g) organizarea și funcționarea sistemelor de transmisiuni în cadrul categoriilor de forțe ale armatei;

h) infrastructurile militare;

i) controlul și managementul spațiului aerian;

j) activități medicale;

k) relațiile umane și problemele sociale în cadrul categoriilor de forțe ale armatei;

l) organizarea și sarcinile logisticii în cadrul categoriilor de forțe ale armatei;

m) istorie militară;

n) geografie și topografie militară;

o) activități culturale și sportive;

p) prevenirea și înlăturarea dezastrelor;

q) planificarea apărării;

1.6 utilizarea poligoanelor de pregătire și tragere aparținând celeilalte părți, contra cost, pe baza unui acord separat între părți;

1.7. studierea și analizarea reciprocă a posibilităților de a executa în comun activități de menținere a păcii sau umanitare sub egida O.N.U., O.S.C.E. și U.E.

(2) Părțile își rezervă dreptul de a coopera și în alte domenii care nu sunt enumerate în alin. (1) al acestui articol și care cad în competența părților.

### ARTICOLUL 3

#### Forme de cooperare

Cooperarea se realizează, în special, prin următoarele forme:

a) consultări și reuniuni de lucru la toate nivelurile de comandă și de conducere;

b) vizite reciproce;

c) studii, precum și participarea la cursuri în instituțiile militare de învățământ;

d) congrese, inspecții, conferințe și seminarii;

e) schimb de reprezentanți ai statelor majore, precum și din unități ale categoriilor de forțe armate, în scopul planificării instrucției și exercițiilor militare;

f) exerciții militare în comun;

g) instruirea unităților în comun;

h) vizite la bazele aeriene și în unitățile trupelor de uscat;

i) întâlniri între delegații ale statelor majore, ale unităților militare și ale diferitelor categorii ale forțelor armate, precum și între delegații ale instituțiilor militare de învățământ;

j) schimb de ofițeri între instituțiile militare de învățământ, consultații, cursuri;

k) schimb de documentație;

l) menținerea continuă a relațiilor dintre structurile militare care au responsabilități în domeniul managementului crizelor.

### ARTICOLUL 4

#### Vizite

Părțile organizează la intervale regulate vizite reciproce ale reprezentanților lor, atât la nivelul ministrilor apărării, statelor majore generale, comandamentelor și statelor majore ale categoriilor de forțe, armelor și specialităților, cât și la nivelul altor comandamente și direcții similare, în scopul întăririi înțelegerii și încrederii.

### ARTICOLUL 5

#### Comisia militară mixtă

(1) Se instituie o comisie militară mixtă româno-ungară care este responsabilă cu organizarea și coordonarea cooperării bilaterale în domeniul militar.

(2) Copreședinții Comisiei militare mixte româno-ungare sunt persoane desemnate de ministrii apărării ai părților, iar membrii acesteia sunt reprezentanți ai ministerelor apărării ale părților, atașatii apărării ai părților, precum și ofițeri, reprezentanți ai diferitelor categorii de forțe armate, arme și servicii, în funcție de subiectele abordate.

(3) Comisia militară mixtă româno-ungară se întrunește o dată pe an, alternativ, în România sau în Republica Ungară.

(4) Orice subiect de natură să promoveze cooperarea bilaterală poate fi înscris pe ordinea de zi a ședinței Comisiei militare mixte româno-ungare, după ce a primit în avans aprobarea celor doi copreședinți.

(5) Comisia militară mixtă româno-ungară face bilanțul cooperării realizate pe parcursul anului precedent și stabilește Planul de cooperare bilaterală pentru anul următor.

(6) Planul de cooperare bilaterală include activitățile stabilite de comun acord, tematica acestora, modalitățile și datele, locurile de desfășurare, precum și instituțiile responsabile de executarea lor. Planul de cooperare bilaterală este semnat de copreședinții Comisiei militare mixte româno-ungare care au autorizație corespunzătoare.

(7) Copreședinții Comisiei militare mixte româno-ungare poartă corespondență prin intermediul atașaiților apărării.

### ARTICOLUL 6

#### Prevederi generale privind exercițiile comune

(1) Părțile, în conformitate cu legislația lor internă, organizează și conduc exerciții și antrenamente comune, cu participarea unuia sau mai multor servicii ori unități militare aparținând diferitelor arme. Planurile anuale de antrenament operațional ale ministerelor apărării ale părților includ exercițiile menționate. Prevederile specifice cu privire la exercițiile în comun vor fi definite sub forma unor înțelegeri separate, încheiate la nivelul ministerelor apărării.

(2) Pe timpul exercițiilor utilizarea spațiului aerian al statului părții care primește se face în conformitate cu prevederile legale ale acestuia. Tranzitățile aeriene se efectuează conform acordurilor și regulamentelor internaționale cu privire la traficul aerian la care părțile au aderat.

(3) Pe timpul desfășurării exercițiilor militare partea care primește asigură găzduirea și hrana personalului militar și civil al părții care trimite, în aceleași condiții ca și pentru categoriile de personal similare ale părții care primește.

(4) Dacă transporturile sunt efectuate pe cale aeriană sau maritimă, o listă precisă a categoriilor de personal și a materialelor transportate trebuie completată, luându-se în considerare reglementările Acordului dintre statele părți la Tratatul Atlanticului de Nord și celelalte state participante la Parteneriatul pentru Pace cu privire la statutul forțelor lor, încheiat la Bruxelles la 19 iunie 1995 (denumit în continuare *PfP SOFA*), în conformitate cu prevederile legale interne în vigoare ale statelor părților.

(5) Prevederile Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungaria privind cooperarea în domeniul transporturilor militare, semnat la Băile Felix la 20 decembrie 1997, se aplică transporturilor feroviare și rutiere ale efectivelor și materialelor militare.

## ARTICOLUL 7

**Obligațiile părților cu privire la exercițiile comune**

(1) Pe timpul pregătirii și desfășurării exercițiului militar partea care primește asigură, cu titlu gratuit, următoarele:

a) pregătire militară: poligoane, centru de pregătire înzestrat cu echipament corespunzător, mobilă, sistem de telecomunicații intern, precum și echipament de multiplicare, corespunzătoare necesităților exercițiului;

b) găzduirea în instituții militare a personalului militar și civil al părții care trimite;

c) mijloacele de transport pentru deplasarea personalului militar și civil al părții care trimite;

d) echipamentul și serviciile aeronautice de pe aeroporturile militare;

e) operațiunile de salvare aeriană și maritimă;

f) reprezentarea cartografică a zonei în care se desfășoară exercițiul militar.

(2) Pe timpul pregătirii și desfășurării exercițiului militar partea care trimite suportă următoarele cheltuieli privind:

a) deplasarea personalului participant la exercițiu și a echipamentelor tehnico-materiale către/de la locul de desfășurare a acestuia, incluzând costul taxelor de trecere pe autostrăzile, podurile și prin tunelurile folosite de unitățile sale pe teritoriul statului părții care primește;

b) în cazul în care oferta de cazare în cadrul cazărilor nu este acceptată, găzduirea personalului militar și civil participant la exercițiu, în afara cazărilor, este suportată de partea care trimite;

c) mijloacele de bază de subzistență și hrănirea personalului militar și civil al părții care trimite participanți la exercițiul militar;

d) utilizarea mijloacelor civile de telefonie, de telecopiere și informatice în afara necesităților exercițiului militar;

e) repararea și întreținerea vehiculelor proprii militare, a echipamentului și a armamentului;

f) manifestările în domeniul relațiilor publice pe care le organizează;

g) pentru nevoi proprii, partea care trimite poate să angajeze interpreți;

h) carburanții și lubrifianții.

(3) Facturile pentru carburanții și lubrifianții asigurați forțelor armate ale statului părții care trimite de către partea care primește sunt emise conform aceluiași tarife practice de către partea care primește în cadrul categoriilor de forțe ale armatei sale.

(4) În interesul desfășurării exercițiilor, părțile fac întotdeauna înțelegeri de aplicare, specificând serviciile necesare pentru desfășurarea exercițiului și rambursarea acestor servicii.

## ARTICOLUL 8

**Schimbul de personal pe timpul exercițiilor comune**

În timpul exercițiilor comune este permis schimbul de personal militar sau civil între categoriile de forțe armate ale părților. Acești membri respectă reglementările legale, precum și regulile și regulamentele în vigoare în statul părții care primește.

## ARTICOLUL 9

**Transportul și mânăuirea bunurilor periculoase pe timpul exercițiilor comune**

Pe timpul exercițiilor comune bunurile periculoase (de exemplu, muniția) vor fi transportate conform prevederilor

legislației internaționale și vor fi depozitate, păzite și protejate în conformitate cu legile și cu reglementările statului părții care primește.

## ARTICOLUL 10

**Utilizarea serviciilor de telecomunicații pe timpul exercițiilor comune**

(1) Utilizarea serviciilor de telecomunicații publice în statul părții care primește se face în conformitate cu prevederile legale interne ale statului părții care primește, precum și cu reglementările comerciale ale companiei care asigură aceste servicii. Aceste reglementări trebuie luate în considerare în cazul definirii modului și condițiilor de calcul al rambursării cheltuielilor, precum și al stabilirii și plății facturilor.

(2) Categoriile de forțe armate ale părții care trimite pot, dacă este necesar pentru îndeplinirea misiunii, să instaleze și să pună în funcțiune temporar echipamente de telecomunicații și de radiotelecomunicații terestre și prin satelit, cu acordul autorităților competente ale statului părții care primește.

(3) Echipamentele de comunicații ale categoriilor de forțe armate ale statului părții care trimite trebuie să fie conectate la rețelele de telecomunicații ale părții care primește și trebuie să respecte cerințele autorităților competente.

(4) În statul părții care primește categoriile de forțe armate ale statului părții care trimite pot folosi doar acele frecvențe care le-au fost atribuite de autoritățile competente ale părții care primește. Imediat ce perioada de ședere temporară a fost încheiată, acestea nu mai au dreptul să le utilizeze.

(5) Forțele armate ale statului părții care trimite iau toate măsurile pentru a nu perturba funcționarea rețelelor de telecomunicații ale părții care primește, cărora le comunică în prealabil caracteristicile de utilizare a echipamentelor pe timpul exercițiului. În cazul unei perturbații cauzate, în afara teritoriului statului părții care primește, de către stațiile radio ale categoriilor de forțe ale armatei ale statului părții care trimite, autoritățile competente ale statului părții care trimite procedează conform dispozițiilor regulamentului internațional de radiocomunicații în vigoare. Autoritățile competente ale părții care primește iau măsuri care să împiedice perturbațiile de funcționare a echipamentelor de telecomunicații ale părții care trimite, cauzate de echipamente radio sau de alte instalații electronice ale părții care primește. În cazul perturbațiilor electromagnetice se aplică reglementările părții care primește, referitoare la compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor. Dacă pentru a elimina aceste perturbații trebuie oprit echipamentul care este cauza, partea care trimite procedează în acest sens cât mai curând posibil.

## ARTICOLUL 11

**Protecția mediului pe timpul exercițiilor comune**

(1) Părțile recunosc importanța protecției mediului pe timpul exercițiilor realizate în comun și iau măsurile necesare pentru a proteja mediul. Categoriile de forțe armate ale părții care trimite sunt obligate să se supună prevederilor de protecție a mediului ale statului părții care primește.

(2) Dacă are loc o astfel de deteriorare, după evaluare, partea care a cauzat deteriorarea mediului este obligată să suporte costurile totale ale reparării în conformitate cu prevederile internaționale și cu prevederile interne ale statului

care primește. Costul total al reparării este stabilit, după o discuție preliminară cu reprezentanții statului care trimite, de către autoritățile statului care primește.

(3) Armamentul, vehiculele șenilate, tehnica de luptă grea și materialele periculoase vor fi transportate, de preferință, cu mijloace de transport feroviare sau navale în conformitate cu art. 9 din prezentul acord.

(4) Pe timpul exercițiilor comune categoriile de forțe armate ale statelor părților sunt obligate să folosească pe timpul activităților lor terestre, aeriene și navale carburanți, lubrifianți și aditivi cât mai puțin poluanți. În cazul oricărui pericol de poluare atmosferică, vor fi luate toate măsurile necesare pentru a se limita poluarea produsă de emisia de gaze de eşapament.

(5) Pe timpul exercițiilor comune categoriile de forțe armate ale statelor părților sunt obligate să limiteze pe cât posibil, la minimum, poluarea sonoră și să ia în considerare interesul populației afectate.

(6) Deșeurile și gunoaiile vor fi reciclate și eliminate în conformitate cu prevederile legale în vigoare ale statului părții care primește. Muniția, precum și alte mijloace de luptă vor fi transportate de pe teritoriul statului părții care primește sau vor face obiectul unei autorizații date de autoritățile competente ale statului părții care primește pentru a fi distruse, folosindu-se metode și proceduri stabilite de autorități.

(7) Alin. (3), (4) și (5) pot face obiectul unor înțelegeri speciale.

#### ARTICOLUL 12

##### **Aprobarea mișcării trupelor și materialelor militare**

(1) În cadrul prezentului acord, structurile competente ale părților vor permite transportul trupelor și materialelor militare ale celeilalte părți peste graniță către zonele unde activitatea, sub mandat O.N.U. sau O.S.C.E., urmează să fie îndeplinită, precum și în scopul participării la exerciții în care se regăsesc țelurile Parteneriatului pentru Pace.

(2) Transportul menționat la alin. (1) nu înseamnă acordarea automată a permisiunii de trecere a frontierei. Trecerea frontierei se face având un permis acordat în baza prevederilor legale ale statului părții relevante.

#### ARTICOLUL 13

##### **Statutul legal al personalului militar și civil**

Prevederile PfP SOFA vor fi aplicate statutului legal ce reiese din aplicarea și implementarea prezentului acord.

#### ARTICOLUL 14

##### **Aspecte financiare**

(1) Finanțarea cooperării se face pe bază de reciprocitate.

(2) Partea care primește va suporta cheltuielile de hrană, cazare, asistență medicală și stomatologică de urgență, precum și de transport intern pe teritoriul statului propriu. Asistența medicală și stomatologică de urgență trebuie să fie stabilită în conformitate cu paragraful 5 al art. IX din PfP SOFA.

PENTRU GUVERNUL ROMÂNIEI,

**Ioan Mircea Pașcu,**

ministru apărării naționale

(3) Partea care trimite plătește salariile și suportă cheltuielile de transport internațional, precum și alte cheltuieli care nu au fost menționate mai sus.

(4) Pentru activități specifice pot fi stabilite alte modalități de suportare a cheltuielilor, pe baza înțelegerilor de aplicare.

#### ARTICOLUL 15

##### **Protecția informațiilor**

Protecția informațiilor se va face în conformitate cu prevederile Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare privind protecția reciprocă a schimbului de informații militare secrete de stat, semnat la Debrețin la 17 februarie 1997.

#### ARTICOLUL 16

##### **Obligațiile părților ce rezultă din alte acorduri internaționale**

(1) Prevederile PfP SOFA se aplică tuturor aspectelor care nu sunt reglementate de prevederile prezentului acord.

(2) Prezentul acord nu afectează obligațiile părților care rezultă din alte acorduri internaționale, iar scopul său nu contravine intereselor, securității și integrității teritoriale ale altor state.

#### ARTICOLUL 17

##### **Soluționarea divergențelor**

Orice divergențe ce reies din interpretarea și aplicarea prezentului acord vor fi soluționate pe canale diplomatice și nu vor fi supuse nici unei terțe părți.

#### ARTICOLUL 18

##### **Prevederi finale**

(1) Prezentul acord va intra în vigoare în a 30-a zi de la data primirii ultimei notificări prin care părțile se înștiințează reciproc prin canale diplomatice despre îndeplinirea procedurilor legale interne necesare intrării sale în vigoare.

(2) Prezentul acord se încheie pe o perioadă nedeterminată, dacă nici una dintre părți nu va înștiința în scris cealaltă parte despre intenția sa de a-l denunța. Denunțarea va avea efect la 6 luni după primirea unei astfel de notificări. În cazul denunțării, prevederile relevante ale prezentului acord vor rămâne în vigoare până la data la care toate activitățile în curs vor fi terminate sau toate problemele ce reies din activitățile îndeplinite conform prezentului acord vor fi rezolvate.

(3) Prezentul acord poate fi amendat oricând prin acordul scris al părților. Amendamentele vor intra în vigoare conform alin. (1).

(4) La data intrării în vigoare a prezentului acord, Acordul-cadru de colaborare și cooperare dintre Armata României și Armata Republicii Ungare, semnat la București la 29 noiembrie 1990, își va înceta valabilitatea.

Semnat la Budapesta la 7 aprilie 2003, în două exemplare originale, fiecare în limbile română, ungară și engleză, toate textele fiind egal autentice. În cazul unor diferențe de interpretare, textul în limba engleză va prevala.

PENTRU GUVERNUL REPUBLICII UNGARE,

**Juhász Ferenc,**

ministru apărării

## PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

## D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru ratificarea  
Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii  
Ungare privind cooperarea în domeniul militar,  
semnat la Budapesta la 7 aprilie 2003**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare privind cooperarea în domeniul militar, semnat la Budapesta la 7 aprilie 2003, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**ION ILIESCU**

București, 6 octombrie 2003.  
Nr. 596.

★

## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

## L E G E

**pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 8/2002  
privind ratificarea Acordului de împrumut dintre România și Banca Internațională  
pentru Reconstrucție și Dezvoltare pentru realizarea Proiectului de finanțare rurală,  
semnat la Washington DC la 30 aprilie 2001**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

**Art. I.** — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2002 privind ratificarea Acordului de împrumut dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare pentru realizarea Proiectului de finanțare rurală, semnat la Washington DC la 30 aprilie 2001, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 114 din 12 februarie 2002, aprobată cu modificări prin Legea nr. 307/2002, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. Alineatul (2) al articolului 2 va avea următorul cuprins:**

„(2) M.F.P. va încheia cu banca trezoreră un acord de administrare a resurselor și de implementare a proiectului, prin care se vor stabili drepturile și obligațiile părților, inclusiv marja percepută pentru acoperirea costurilor activităților efectuate de aceasta și care va fi suportată de instituțiile financiare participante.“

**2. După alineatul (2) al articolului 2 se introduce un nou alineat, alineatul (2<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

„(2<sup>1</sup>) Prin *instituții financiare participante* se înțelege: bănci participante intermediare, societăți de leasing, bănci private de credit sau furnizori de servicii, după caz, așa cum sunt definiți la art. I secțiunea 1.02 din acordul de împrumut.“

**3. Alineatul (3) al articolului 2 va avea următorul cuprins:**

„(3) M.F.P. va încheia acorduri de împrumut subsidiar, acorduri de participare, acorduri de agent și cofinanțare, după caz, așa cum sunt definite la art. I secțiunea 1.02 din acordul de împrumut, cu instituțiile financiare participante, selectate pe baza procedurilor de achiziție ale Băncii Internaționale pentru Reconstrucție și Dezvoltare și a criteriilor de eligibilitate prevăzute în acordul de împrumut.“

**4. Litera b) a articolului 4 va avea următorul cuprins:**

„b) taxe și impozite datorate și plățile pe teritoriul României, aferente activităților prevăzute în partea C(1) și (2) din anexa nr. 2 la acordul de împrumut.“

**5. Articolul 5 va avea următorul cuprins:**

„Art. 5. — Rambursarea împrumutului, plata dobânzilor și comisioanelor aferente vor fi efectuate de M.F.P. astfel:

a) din sumele de la instituțiile financiare participante pentru activitățile finanțate în cadrul părții A din anexa nr. 2 la acordul de împrumut, prin recuperare de la băncile participante intermediare, societățile de leasing și beneficiarii microcreditelor;

b) de la instituțiile financiare participante pentru activitățile finanțate în cadrul părții B din anexa nr. 2 la acordul de împrumut;

c) de la bugetul de stat, prin bugetul M.F.P.— «Acțiuni generale», pentru:

— ratele de capital și dobânzile aferente activităților finanțate în cadrul părții C(1) și (2) din anexa nr. 2 la acordul de împrumut;

— comisionul de angajament de 0,75%, aplicat sumelor neutilizate din împrumut, acesta urmând să fie parțial recuperat de la instituțiile financiare participante, pe măsura tragerii sumelor din împrumut și subîmprumutării acestora beneficiarilor finali;

— comisionul inițial de 1% din valoarea împrumutului, acesta urmând să fie parțial recuperat de la instituțiile financiare participante.“

**6. Litera b) a articolului 6 va avea următorul cuprins:**

„b) în proporție de cel puțin 25% de către furnizorii de servicii și de până la 75% de către Guvern, de la bugetul de stat, prin bugetul M.F.P.— «Acțiuni generale», în cazul microîmprumuturilor acordate în cadrul părții A(3) a anexei nr. 2 la acordul de împrumut, respectiv proporțional cu volumul surselor de finanțare pentru acoperirea proiectelor.“

**7. La articolul 6 se introduce un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:**

„(2) În vederea acoperirii riscului de neplată, furnizorii de servicii vor asigura constituirea de garanții reale și/sau personale de către beneficiarii microîmprumuturilor.“

**8. După articolul 6 se introduc două noi articole, articolele 6<sup>1</sup> și 6<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 6<sup>1</sup>. — Se aprobă efectuarea de operațiuni în valută pe teritoriul României pentru plata bunurilor și serviciilor necesare la realizarea proiectului, finanțate prin Proiectul de finanțare rurală și contractate cu persoane juridice sau fizice rezidente.

Art. 6<sup>2</sup>. — Plata comisioanelor și spezelor bancare aferente derulării împrumutului se asigură de către U.M.P. din dobânda bonificată la disponibilitățile păstrate temporar în conturile deschise la banca prin care se derulează fondurile împrumutului sau din contribuția României la realizarea proiectului, dacă suma dobânzii bonificate este mai mică decât suma comisioanelor și spezelor bancare reținute de bancă. La sfârșitul fiecărui an soldul favorabil al dobânzii bonificate se reportează în anul următor, cu aceeași destinație, urmând ca la terminarea proiectului soldul favorabil să se vireze la bugetul de stat.“

**Art. II.** — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2002 privind ratificarea Acordului de împrumut dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare pentru realizarea Proiectului de finanțare rurală, semnat la Washington DC la 30 aprilie 2001, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 114 din 12 februarie 2002, aprobată cu modificări prin Legea nr. 307/2002, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

*Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 4 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.*

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,  
**DORU IOAN TĂRĂCILĂ**

*Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 22 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.*

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR  
**VALER DORNEANU**

București, 7 octombrie 2003.  
Nr. 399.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**

**D E C R E T**

**privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 8/2002 privind ratificarea Acordului de împrumut dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare pentru realizarea Proiectului de finanțare rurală, semnat la Washington DC la 30 aprilie 2001**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 8/2002 privind ratificarea Acordului de împrumut dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și

Dezvoltare pentru realizarea Proiectului de finanțare rurală, semnat la Washington DC la 30 aprilie 2001, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**ION ILIESCU**

București, 6 octombrie 2003.  
Nr. 601.



## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

## L E G E

**pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 56/2003  
privind unele drepturi ale persoanelor aflate în executarea pedepselor privative de libertate**

**Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 56 din 25 iunie 2003 privind unele drepturi ale persoanelor aflate în executarea pedepselor privative de libertate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 27 iunie 2003.

*Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 25 august 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (1) din Constituția României.*

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

**VALER DORNEANU**

*Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 18 septembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (1) din Constituția României.*

PREȘEDINTELE SENATULUI

**NICOLAE VĂCĂROIU**

București, 7 octombrie 2003.

Nr. 403.

## PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

## D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 56/2003  
privind unele drepturi ale persoanelor aflate în executarea pedepselor privative de libertate**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 56/2003 privind unele drepturi ale persoanelor aflate în executarea pedepselor privative de libertate și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

**ION ILIESCU**

București, 6 octombrie 2003.

Nr. 605.

**ORDONANȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**

## GUVERNUL ROMÂNIEI

**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ****pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 8/2003  
privind stimularea procesului de restructurare, reorganizare și privatizare a unor societăți  
naționale, companii naționale și societăți comerciale cu capital majoritar de stat**

În temeiul art. 114 alin. (4) din Constituție,

**Guvernul României** adoptă prezenta ordonanță de urgență.

**Art. I.** — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2003 privind stimularea procesului de restructurare, reorganizare și privatizare a unor societăți naționale, companii naționale și societăți comerciale cu capital majoritar de stat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 144 din 5 martie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

**1. Alineatul (1) al articolului 2 va avea următorul cuprins:**

„Art. 2. — (1) Persoanele disponibilizate prin concedieri colective până la data de 31 decembrie 2003, ca urmare a restructurării sau reorganizării societăților prevăzute la art. 1, beneficiază de următoarele drepturi:

a) la momentul disponibilizării, respectiv desfacerea contractului individual de muncă, de o sumă egală cu de două ori salariul mediu net pe economie din luna ianuarie 2003, comunicat de Institutul Național de Statistică;

b) indemnizație de șomaj, stabilită potrivit reglementărilor legale în vigoare, precum și de un venit lunar de completare. Venitul lunar de completare este egal cu diferența dintre salariul individual mediu net pe ultimele 3 luni înainte de disponibilizare, stabilit pe baza clauzelor din contractul individual de muncă, dar nu mai mult decât salariul mediu net pe economie din luna ianuarie 2003, comunicat de Institutul Național de Statistică, și nivelul indemnizației de șomaj.“

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

„(4) În situația în care societățile care efectuează concedieri colective potrivit art. 1 nu pot achita plățile compensatorii prevăzute prin contractele colective de muncă, până la sfârșitul anului 2003, acestea pot fi acordate lunar, după caz, și ulterior acestei date, aceste plăți având același regim de impozitare ca și indemnizația de șomaj.“

**Art. II.** — Pot beneficia de prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 8/2003 și persoanele disponibilizate din cadrul Societății Comerciale „Petrotub” — S.A. Roman, care sunt angajate la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, cu condiția ca aceste persoane să fi avut raporturi de muncă cu societatea comercială menționată, indiferent de natura acestora, cu cel puțin 6 luni înainte de intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

PRIM-MINISTRU  
**ADRIAN NĂSTASE**

Contrasemnează:

Președintele Autorității pentru  
Privatizare și Administrarea Participațiilor Statului,  
**Ovidiu Tiberiu Mușetescu**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Mihai Nicolae Tănăsescu**  
Ministrul muncii, solidarității sociale și familiei,  
**Elena Dumitru**

București, 2 octombrie 2003.  
Nr. 88.

## ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### ORDIN

#### pentru aprobarea modelului Raportului standard de evaluare a calității produselor medicamentoase

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. MB 3.350 din 3 septembrie 2003,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă modelul Raportului standard de evaluare a calității produselor medicamentoase, potrivit anexei la prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului, persoanele fizice și juridice interesate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Începând cu data publicării prezentului ordin toate prevederile contrare se abrogă.

Art. 4. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Mircea Beuran**

București, 17 septembrie 2003.  
Nr. 858.

**RAPORT STANDARD**  
**de evaluare a calității produselor medicamentoase**

|   |  |                |
|---|--|----------------|
| <b>Denumirea comercială a produsului:</b> |  |                |
| <b>Forma farmaceutică, concentrația:</b>  |  |                |
| <b>Denumirea substanței active:</b>       |  |                |
| <b>Producător:</b>                        |  |                |
| <b>I.A.</b>                               | <b>DATE ADMINISTRATIVE</b>   | <b>punctaj</b> |
| 1.  | Cerere de autorizare de punere pe piață  |                |
| 2.  | <b>Certificatul produsului medicamentos în format OMS completat la toate rubricile și cu anexe</b> |                |
|   | - număr, data:   |                |
|   | - instituția emitentă:   |                |
|   | - valabilitate:  |                |
|   | <b>sau</b>   |                |
| 3.  | <b>Certificat GMP</b>  |                |
|   | - număr, data:   |                |
|   | - instituția emitentă:   |                |
|   | - valabilitate:  |                |
|   | <b>Autorizația de punere pe piață din:</b>   |                |
|   | - țara de origine:   |                |
|   | - număr, data:   |                |
| - instituția emitentă:                    |  |                |
|   | - valabilitate:  |                |
|   | sau alte două țări din UE <sup>(1)</sup> sau o țară membră a ICH <sup>(2)</sup> :                  |                |
| 4.  | <b>Autorizație de funcționare (PR<sup>3</sup>)</b>   |                |
|   | - număr, data:   |                |
|   | - instituția emitentă:   |                |
|   | - valabilitate:  |                |
| <b>I.B.1</b>                              | <b>Rezumatul caracteristicilor produsului</b>  |                |
|   | - în limba română:   |                |
|   | - în engleză/franceză:   |                |
| <b>I.B.2.1</b>                            | <b>Prospectul</b>  |                |
|   | - în limba română:   |                |
|   | - în engleză/franceză:   |                |
| <b>I.B.2.2</b>                            | <b>Propunere de ambalare și etichetare</b>   |                |
|   |  |                |
| <b>I.C.</b>                               | <b>RAPORTUL EXPERTULUI ASUPRA DOCUMENTAȚIEI CHIMICO-FARMACEUTICE ȘI BIOLOGICE</b>                  | <b>1.00</b>    |
| <b>I.C.1</b>                              | <b>Evaluarea critică asupra:</b>   | <b>0.70</b>    |
|   | - compoziției produsului   | 0.05           |
|   | - dezvoltării farmaceutice   | 0.05           |
|   | - stereoizomerismului  | 0.05           |
|   | - metodei de preparare   | 0.05           |
|   | - validării procesului   | 0.05           |
|   | - controlului s.a. prevăzute în farmacopee   | 0.05           |
|   | - controlului s.a. neprevăzute în farmacopee   | 0.05           |
|   | - excipienților  | 0.05           |
|   | - materialului pentru ambalajul primar   | 0.05           |
|   | - testelor de control pentru produșii intermediari   | 0.05           |
|   | - testelor de control pentru produsul finit  | 0.05           |
|   | - stabilității substanței active   | 0.05           |
|   | - stabilității produsului finit  | 0.05           |

\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

|                   |   |  |                      |                             |
|-------------------|---|--|----------------------|-----------------------------|
|                   | - alte informații   |  |                      | 0.05                        |
| <b>I.C.2</b>      | <b>Partea tabulară</b>  |  |                      | <b>0.20</b>                 |
| <b>I.C.3</b>      | <b>Informații asupra calificării și experienței expertului</b>                    |  |                      | <b>0.10</b>                 |
|                   | <b>Opinia evaluatorului despre calitatea raportului expertului</b>                |  |                      |                             |
| <b>II.</b>        | <b>DOCUMENTAȚIA CHIMICO-FARMACEUTICĂ ȘI BIOLOGICĂ</b>                             |  |                      | <b>2.00</b>                 |
| <b>II.A</b>       | <b>Compoziție</b>   |  |                      |                             |
| <b>II.A.1</b>     | <b>Compoziția produsului medicamentos</b>   |  |                      | <b>0.20</b>                 |
|                   | Componenta  | Cantitate  | Funcția în formulare | Referința privind calitatea |
|                   |   |  |                      |                             |
|                   |   |  |                      |                             |
|                   |   |  |                      |                             |
| <b>II.A.2</b>     | <b>Recipient</b>  |  |                      | <b>0.20</b>                 |
| <b>II.A.3</b>     | <b>Formula folosită în studiile clinice</b>                                       |  |                      | <b>0.10</b>                 |
|                   | - identică cu formula produsului comercial  |  |                      |                             |
|                   | - diferită de formula produsului comercial  |  |                      |                             |
| <b>II.A.4</b>     | <b>Dezvoltarea farmaceutică</b>   |  |                      | <b>1.50</b>                 |
|                   | - explicarea alegerii formulei  |  |                      | 0.20                        |
|                   | - explicarea alegerii procesului de fabricație                                    |  |                      | 0.20                        |
|                   | - comentarii asupra:  | - substanței active  |                      | 0.20                        |
|                   |   | - excipienților  |                      | 0.20                        |
|                   |   | - produsului finit   |                      | 0.20                        |
|                   | - eventuala utilizare a supradozării  |  |                      | 0.05                        |
|                   | - explicarea alegerii materialelor de ambalare                                    | - posibilitatea sorbției componentelor de către container          |                      | 0.20                        |
|                   |   | - posibilitatea cedării unor componente din materialul de ambalare |                      |                             |
|                   | - aspecte specifice pentru alte forme dozate                                      |  |                      | 0.25                        |
|                   | <b>Opinia evaluatorului despre modul de prezentare a dezvoltării farmaceutice</b> |  |                      |                             |
| <b>II.B</b>       | <b>METODA DE PREPARARE</b>  |  |                      | <b>3.00</b>                 |
| <b>II.B.1</b>     | <b>Formula de fabricație (inclusiv detalii despre mărimea seriei)</b>             |  |                      | <b>0.30</b>                 |
| <b>II.B.2</b>     | <b>Procesul de fabricație</b>   |  |                      | <b>1.70</b>                 |
|                   | - metoda de fabricație  |  |                      | 1.00                        |
|                   | - lista echipamentelor  |  |                      | 0.10                        |
|                   | - control interfazic  |  |                      | 0.50                        |
|                   | - schema de fabricație  |  |                      | 0.10                        |
| <b>II.B.3</b>     | <b>Validarea procesului tehnologic</b>  |  |                      | <b>1.00</b>                 |
|                   | - validare retrospectivă (minimum 10 serii)                                       |  |                      |                             |
|                   | <b>sau</b>  |  |                      |                             |
|                   | - validare prospectivă (minimum 3 serii)  |  |                      |                             |
|                   | <b>Opinia evaluatorului despre metoda de preparare</b>                            |  |                      |                             |
| <b>II.C</b>       | <b>CONTROLUL MATERIILOR PRIME</b>   |  |                      | <b>4.00</b>                 |
| <b>II.C.1</b>     | <b>Substanța/substanțele activă/active</b>  |  |                      | <b>2.00</b>                 |
|                   | - producătorul substanței active  |  |                      | 0.10                        |
| <b>II.C.1.1</b>   | <b>Specificații și teste de rutină</b>  |  |                      | <b>0.50</b>                 |
| <b>II.C.1.1.1</b> | <b>Substanța activă descrisă în farmacopee</b>                                    |  |                      | <b>0.40</b>                 |
|                   | - existența certificatului de conformitate cu FE <sup>4</sup>                     |  |                      | 0.70                        |
|                   | - prezentarea parametrilor suplimentari, dacă este cazul                          |  |                      | 0.20                        |
|                   | <b>sau</b>  |  |                      |                             |

|                                |   |             |
|--------------------------------|---|-------------|
|                                |   |             |
| <b>II.C.1.1.2 și II.C.1.2.</b> | <b>Substanța activă nedescrisă în farmacopee și substanța activă descrisă în farmacopee dar fără certificat de conformitate cu FE<sup>4</sup></b>   |             |
|                                | Existența DMF <sup>5</sup> -ului sau date științifice   | 1.30        |
|                                | - nomenclatura  | 0.05        |
|                                | - descriere   | 0.05        |
|                                | - fabricație  | 0.20        |
|                                | - controlul de calitate în timpul fabricației   | 0.20        |
|                                | - dezvoltarea chimică   | 0.20        |
|                                | - impurități  | 0.20        |
|                                | - validarea metodelor de analiză  | 0.20        |
|                                | - studii de stabilitate   | 0.20        |
|                                | - serii analizate   | 0.00        |
|                                | - discutarea diferențelor, dacă există, între nivelele de impurități din seriile utilizate în studiile pre-clinice, clinice și seriile de producție | 0.00        |
|                                | <b>Buletine de analiză</b>  | <b>0.10</b> |
| <b>II.C.2</b>                  | <b>Excipienți</b>   | <b>1.00</b> |
|                                | - menționarea producătorilor  | 0.00        |
| <b>II.C.2.1</b>                | <b>Specificații și teste de rutină</b>  |             |
|                                | - excipienți descriși în farmacopee   | 0.70        |
|                                | <b>sau</b>  |             |
|                                | - caracteristici fizice   | 0.05        |
|                                | - teste de identificare   | 0.15        |
|                                | - teste de puritate cu limite pentru impurități definite  | 0.15        |
|                                | - teste fizice  | 0.15        |
|                                | - teste chimice   | 0.15        |
|                                | - alte teste  | 0.05        |
| <b>II.C.2.2</b>                | <b>Date științifice</b> - pentru excipienți folosiți pentru prima dată la fabricația produselor medicamentoase                                      | <b>0.20</b> |
|                                | <b>Buletine de analiză</b>  | <b>0.10</b> |
| <b>II.C.3</b>                  | <b>Materiale de ambalare (ambalaj primar)</b>   | <b>1.00</b> |
|                                | - declararea producătorului <sup>6</sup>  | 0.10        |
| <b>II.C.3.1</b>                | <b>Specificații și teste de rutină</b>  | <b>0.50</b> |
|                                | - tip material  | 0.10        |
|                                | - elementele containerului (denumire, descriere, dimensiuni)  | 0.10        |
|                                | - schița containerului  | 0.15        |
|                                | - specificații de calitate și proceduri de testare  | 0.15        |
| <b>II.C.3.2</b>                | <b>Date științifice</b>   | <b>0.30</b> |
|                                | - certificat de conformitate pentru materialul de execuție a containerului sau alte tipuri de documente   | 0.15        |
|                                | - compoziția materialului <sup>6</sup> (cu eventuali aditivi)   | 0.15        |
|                                | <b>Buletine de analiză</b>  | <b>0.10</b> |
|                                | <b>Opinia evaluatorului asupra controlului materiilor prime</b>   |             |
| <b>II.D</b>                    | <b>CONTROLUL PRODUȘILOR INTERMEDIARI (dacă este cazul)</b>  | <b>0.20</b> |
|                                |   |             |

|   |  |  |                                    |      |
|---|--|--|------------------------------------|------|
|   |  |  |                                    |      |
| <b>II.E</b>   | <b>CONTROLUL PRODUSULUI FINIT</b>                            |  | <b>5.00</b>                        |      |
| <b>II.E.1</b>   | <b>Specificații și teste de rutină pentru produsul finit</b> |  |                                    |      |
| <b>II.E.1.1</b>   | <b>Specificațiile produsului și testele la eliberare</b>     |  | <b>2.25</b>                        |      |
| a) Parametri de calitate referitori la:                               | - forma farmaceutică   |  | 0.40                               |      |
|   |  | - substanța activă (I', D <sup>8</sup> ) | 0.50                               |      |
|   | - compoziția chimică   | - excipienți                             | - conservant (I', D <sup>8</sup> ) | 0.25 |
|   |  |  | - edulcorant (I')                  |      |
|   |  |  | - colorant (I')                    |      |
|   |  |  | - alți excipienți (I')             |      |
|   | - puritate chimică   |  | - produși înrudiți                 | 0.50 |
|   |  |  | - produși de degradare             |      |
|   | - siguranța produsului                                       |  | - sterilitate                      | 0.30 |
|   |  |  | - contaminare microbiană           |      |
|   |  | - endotoxine bacteriene                  |                                    |      |
|   |  | - impurități pirogene                    |                                    |      |
| b) Limite de admisibilitate   |  | - conform prevederilor farmacopeelor     | 0.30                               |      |
|   |  | - conform unor prevederi speciale        |                                    |      |
| <b>c) Metodologie de control</b>                                      |  |  | <b>1.45</b>                        |      |
|   | - principiul metodei   |  | 0.60                               |      |
|   | - formula de calcul  |  | 0.40                               |      |
|   | - echipamentul folosit                                       |  | 0.15                               |      |
|   | - spectru anexat   |  | 0.10                               |      |
|   | - cromatograma de referință anexată                          |  | 0.20                               |      |
| <b>d) Validare analitică</b>  |  |  | <b>1.00</b>                        |      |
|   | - protocol experimental                                      |  | 0.30                               |      |
|   | - rezultate  |  | <b>0.30</b>                        |      |
|   | - spectre, cromatograme de referință                         |  | 0.10                               |      |
|   | - interpretarea rezultatelor                                 |  | 0.30                               |      |
| <b>Buletine de analiză</b>  |  |  | <b>0.15</b>                        |      |
|   | Analiza seriilor   |  | 0.15                               |      |
| <b>Opinia evaluatorului referitoare la controlul produsului finit</b> |  |  |                                    |      |
| <b>II.F</b>   | <b>TESTAREA STABILITĂȚII</b>                                 |  | <b>4.80</b>                        |      |
| <b>II.F.1</b>   | <b>Testarea stabilității substanței active</b>               |  | <b>1.50</b>                        |      |
|   | - producătorul substanței active                             |  | 0.05                               |      |
|   | - locul de producție   |  | 0.05                               |      |
|   | - varianta/variantele de sinteză                             |  | 0.05                               |      |
| - seriile testate   | - număr  |  | 0.05                               |      |
|   | - tip (industrial, pilot, experimental)                      |  | 0.05                               |      |
|   | - ambalaj  |  | 0.05                               |      |
| - metodologia de testare  | - în condiții de stress                                      |  | 0.10                               |      |
|   | - în condiții accelerate                                     |  | 0.15                               |      |
|   | - pe termen lung   |  | 0.15                               |      |
|   | - testarea fotostabilității                                  |  | 0.10                               |      |
| - specificația de calitate  |  |  | 0.10                               |      |
| - procedurile analitice de testare                                    | - tipul de metodă  |  | 0.15                               |      |
|   | - validarea  |  | 0.15                               |      |
| - rezultatele testelor  |  |  | 0.10                               |      |
| - concluziile producătorului  | - condițiile de depozitare pentru perioada de valabilitate   |  | 0.05                               |      |
|   | - termen de valabilitate și/sau termen de retestare propus   |  | 0.05                               |      |
| - studii de stabilitate în curs de desfășurare                        |  |  | 0.10                               |      |

|  |   |  |             |
|--|---|--|-------------|
| <b>II.F.2</b>  |   | <b>TESTAREA STABILITĂȚII PRODUSULUI FINIT</b>  | <b>3.30</b> |
|  | - seriile testate   | - număr  | 0.05        |
|  |   | - tip (industrial, pilot, experimental)  | 0.10        |
|  |   | - ambalaj  | 0.05        |
|  |   | - loc de producție pentru produsul finit   | 0.05        |
|  |   | - declararea producătorului substanței active, a calității acesteia și, după caz, a variantei de sinteză | 0.10        |
|  | - metodologia de testare  | - în condiții accelerate   | 0.25        |
|  |   | - pe termen lung   | 0.40        |
|  |   | - testarea fotostabilității  | 0.10        |
|  | - procedurile analitice de testare  | - descriere  | 0.35        |
|  |   | - validare   | 0.40        |
|  | - rezultatele testelor, cromatograme și/sau spectre justificative                     |  | 0.40        |
|  | - concluziile producătorului  | - specificația de calitate pentru perioada de valabilitate propusă                                       | 0.50        |
|  |   | - condițiile de depozitare pentru perioada de valabilitate   | 0.10        |
|  |   | - termen de valabilitate propus  | 0.10        |
|  | - studii de stabilitate în curs de desfășurare  |  | 0.20        |
|  | - studii de stabilitate pentru soluția reconstituită și/sau diluată (dacă este cazul) |  |             |
|  | - metodologie de testare  |  | 0.10        |
|  | - concluziile producătorului  | - termen de valabilitate propus  | 0.05        |
|  |   | - condițiile de depozitare pentru perioada de valabilitate   |             |
|  | <b>sau</b>  |  |             |
| - studii de stabilitate după prima deschidere (dacă este cazul)  |   |  |             |
| - metodologie de testare   |   | 0.10   |             |
| - concluziile producătorului                                     | - termen de valabilitate propus   | 0.05   |             |
|  | - condițiile de depozitare pentru perioada de valabilitate                            |  |             |
| <b>Opinia evaluatorului în legătură cu testarea stabilității</b> |   |  |             |
| <b>CONCLUZIE PRIVIND CONȚINUTUL DOCUMENTAȚIEI DEPUSE</b>         |   |  |             |

**NOTĂ:**

1. Punctaj maxim: 20 puncte
2. Punctaj minim pentru aprobarea autorizației de punere pe piață: 19 puncte
3. Punctaj pentru solicitare de completări: 12.0 – 18.9 puncte
4. Punctaj pentru respingerea autorizației de punere pe piață: <12 puncte
5. În situația în care un capitol sau subcapitol nu se aplică se punctează cu punctajul maxim.

<sup>1</sup> UE = Uniunea Europeană<sup>2</sup> ICH = International Conference on Harmonization (Conferința Internațională pentru Armonizare)<sup>3</sup> PR = produse românești<sup>4</sup> FE = Farmacopeea Europeană<sup>5</sup> DMF = Drug Master File<sup>6</sup> obligatorie numai pentru ambalaje din plastic pentru preparate oftalmice și injectabile<sup>7</sup> I = identificare<sup>8</sup> D= dozare

## LISTA

**agenților economici comercianți angro de uleiuri minerale, publicată conform prevederilor art. 11 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2003 pentru instituirea unor măsuri speciale privind producția, importul și comercializarea uleiurilor minerale**

| Nr. crt. | Denumirea societății comerciale           | Județul   | Codul unic de înregistrare |
|----------|---|-----------|----------------------------|
| 1.       | ARCCO INDUSTRIAL — S.R.L.                 | București | 15740988                   |
| 2.       | EXVAM 2000 OIL DISTRIBUTION COMP — S.R.L. | București | 15151648                   |
| 3.       | ALCOMAR PROD — S.R.L.                     | Cluj      | 393855                     |
| 4.       | CRISTAL PUR — S.R.L.                      | Constanța | 8091004                    |
| 5.       | TD & RS EURO-PETROL — S.R.L.              | Constanța | 15666377                   |
| 6.       | SUPER A PLUS K — S.R.L.                   | Galați    | 5933965                    |
| 7.       | DELFINUL PROD COM — S.R.L.                | Ilfov     | 6079470                    |
| 8.       | EXGEOSI — S.R.L.                          | Prahova   | 15407240                   |
| 9.       | T.M.A. — S.R.L.                           | Teleorman | 2695664                    |
| 10.      | NOVA INTERNATIONAL — S.A.                 | Timiș     | 15766562                   |
| 11.      | PETROCONDUCT GRUP — S.R.L.                | Vâlcea    | 14489404                   |
| 12.      | PITON COMIMPEX — S.R.L.                   | Vrancea   | 4410194                    |

★

## RECTIFICĂRI

În Decretul nr. 974/2002 privind conferirea unor decorații naționale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 918 din 16 decembrie 2002, se fac următoarele rectificări:

— la art. 2 liniuța a 5-a, în loc de: „domnului profesor universitar doctor inginer Victor Bulacovschi, Universitatea «Petrol-Gaze» din Ploiești” se va citi: „domnului profesor universitar doctor inginer Victor Bulacovshi, Universitatea Tehnică «Gheorghe Asachi» din Iași”;

— la art. 2 liniuța a 11-a, în loc de: „domnului profesor universitar doctor Constantin Petruș, Facultatea de Fizică — Universitatea Tehnică «Gheorghe Asachi» din Iași” se va citi: „domnului profesor universitar doctor Octavian Constantin Petruș, Facultatea de Știință și Ingineria Materialelor «Gheorghe Asachi» din Iași”.

★

În Hotărârea Guvernului nr. 1.082/2003 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 410/2002 privind structurile și specializările universitare acreditate sau autorizate să funcționeze provizoriu din instituțiile de învățământ superior, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 687 din 30 septembrie 2003, se face următoarea rectificare:

— în cuprinsul anexei nr. 1, la punctul 51, în loc de: „Academia de Înalte Studii Militare din București” se va citi: „Universitatea Națională de Apărare din București”, iar în loc de: „Facultatea Interarme” se va citi: „Facultatea de Comandă și Stat Major”.

★

În Hotărârea Guvernului nr. 1.103/2003 privind stabilirea modelelor buletinului de vot, proceselor-verbale, listelor electorale speciale și suplimentare și ștampilelor pentru referendumul național privind revizuirea Constituției, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 673 din 23 septembrie 2003, se fac următoarele rectificări:

— la art. 5 alin. (1), la rândurile 3 și 7, în loc de: „...numărul de ordine 2...” și „...Scrutin 2...” se va citi: „...numărul de ordine 3...” și „...Scrutin nr. 3...”.

## 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 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului 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: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro