



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 240

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 18 martie 2004

### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
Decizia nr. 53 din 12 februarie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003....	1-3	181.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind acordarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului pentru medicamentele de uz uman autorizate deja în statele membre ale Uniunii Europene prin procedură descentralizată.....
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			8-15
264. — Hotărâre privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Administrației Naționale „Apele Române“ .....	3-8		

## DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

### CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

#### DECIZIA Nr. 53

din 12 februarie 2004

#### referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003

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
Dana Titian	— procuror
Gabriela Dragomirescu	— magistrat-asistent șef

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003, excepție ridicată de Partidul România Mare în Dosarul nr. 16.039/2002 al Judecătoriei Sectorului 2 București.

La apelul nominal răspunde Uniunea Democrată Maghiară din România, prin avocat György Frunda, cu delegație la dosar, constatându-se lipsa autorului excepției, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Reprezentantul părții prezente solicită respingerea excepției de neconstituționalitate ca neîntemeiată. În acest

sens, arată că dispozițiile art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003 nu numai că nu încalcă prevederile art. 16 din Constituție, ci constituie chiar aplicarea principiului egalității de șanse și al nediscriminării consacrat de acestea. De asemenea, consideră că textul de lege criticat este în concordanță cu art. 14 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, precum și cu jurisprudența Curții Constituționale și a Curții Europene a Drepturilor Omului.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției, întrucât apreciază că art. 55 din Legea nr. 14/2003 nu contravine dispozițiilor constituționale invocate ca fiind încălcate.

#### CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 13 mai 2003, pronunțată în Dosarul nr. 16.039/2002, **Judecătoria Sectorului 2 București a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003**, excepție ridicată de Partidul România Mare într-o cauză civilă având ca obiect o cerere de dizolvare a Uniunii Democrate Maghiare din România.

**În motivarea excepției** se susține că dispozițiile art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003 contravin art. 16 din Constituție, privind egalitatea în drepturi, întrucât „crează, în favoarea organizațiilor aparținând minorităților naționale care participă la alegeri, un regim special, derogatoriu de la dreptul comun al asociațiilor, astfel după cum este reglementat prin Ordonanța Guvernului nr. 26/2000“. De asemenea, se susține că, prin stabilirea criteriului participării la alegeri, textul creează discriminare între asociații, ceea ce permite acestora să „desfășoare o activitate pur politică, contrar scopului lor“.

**Judecătoria Sectorului 2 București** apreciază că excepția de neconstituționalitate este întemeiată. În acest sens, se arată că textul de lege criticat instituie o inegalitate între asociații pe criteriul unic al participării acestora la alegeri, cu consecința stabilirii unui regim privilegiat și discriminatoriu de activitate, organizare și obligații.

În conformitate cu dispozițiile art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate. De asemenea, în conformitate cu dispozițiile art. 18<sup>1</sup> din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

**Guvernul** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. În esență, în susținerea acestui punct de vedere, arată că art. 16 din Constituție privește persoanele fizice și are în vedere egalitatea de șanse între cetățeni, pe când textul de lege criticat își are temeiul în prevederile constituționale ale art. 62 alin. (2), care creează pentru organizațiile cetățenilor aparținând minorităților naționale un regim diferit de regimul celorlalte asociații și fundații, menit „să le permită nu numai participarea la alegeri, dar și reprezentarea lor în Parlament, chiar dacă nu

întrunesc în alegeri numărul de voturi necesar reprezentării“.

**Avocatul Poporului** apreciază că dispozițiile art. 55 din Legea nr. 14/2003 nu încalcă art. 16 din Constituție. În acest sens, arată că organizațiile cetățenilor aparținând minorităților naționale, al căror temei constituțional este art. 62 alin. (2), se află într-o situație diferită față de organizațiile aparținând celorlalți cetățeni români, ceea ce justifică regimuri juridice diferite.

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

#### CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului și dispozițiile de lege 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. 146 lit. d) din Constituție, republicată, precum și ale art. 1 alin. (1), art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003, care prevede: *„Organizațiilor cetățenilor aparținând minorităților naționale care participă la alegeri li se aplică în mod corespunzător prevederile prezentei legi, cu excepția art. 6, art. 10 lit. e), art. 12 alin. (1), art. 18, 19, 27, art. 46 alin. (1) lit. e) și i), art. 47, 48 și 53.“*

În opinia autorului excepției de neconstituționalitate, aceste dispoziții de lege contravin art. 16 alin. (1) din Constituție, republicată, care prevede: *„(1) Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.“*

Examinând excepția de neconstituționalitate ridicată, Curtea Constituțională constată că aceasta este neîntemeiată și, în consecință, urmează a fi respinsă.

În esență, critica de neconstituționalitate constă în susținerea potrivit căreia art. 55 din Legea nr. 14/2003 asimilează organizațiile cetățenilor aparținând minorităților naționale care participă în alegeri cu partidele politice, creându-le astfel un regim special, derogatoriu de la dreptul comun cu privire la asociații și fundații reglementat de Ordonanța Guvernului nr. 26/2000. În consecință, se consideră că prevederile menționate contravin principiului egalității cetățenilor în fața legii, fără privilegii și fără discriminări, consacrat de art. 16 din Constituția republicată.

În legătură cu aceste susțineri, Curtea constată că dispozițiile art. 55 din Legea nr. 14/2003 nu încalcă art. 16 din Constituția republicată, ci, în realitate, sunt chiar în sensul aplicării principiului egalității de șanse între cetățeni, prin înlăturarea, potrivit prevederilor constituționale ale art. 4 alin. (2), a oricăror forme de discriminare, între altele, pe criterii *„[...] de naționalitate, de origine etnică, [...], de apartenență politică [...]“*.

Totodată, controlul de constituționalitate a textului de lege criticat trebuie raportat și la prevederile art. 62 alin. (2) din Constituția republicată, care stabilesc că

„Organizațiile cetățenilor aparținând minorităților naționale, care nu întrunesc în alegeri numărul de voturi pentru a fi reprezentate în Parlament, au dreptul la câte un loc de deputat, în condițiile legii electorale. Cetățenii unei minorități naționale pot fi reprezentați numai de o singură organizație“. Rezultă că însăși Constituția conferă un regim special organizațiilor aparținând minorităților naționale care să le permită acestora reprezentarea politică în cadrul autorității legiuitoare. Așadar, art. 55 din Legea nr. 14/2003, care stabilește că prevederile legii partidelor politice se aplică, cu excepția articolelor pe care le menționează, organizațiilor cetățenilor aparținând minorităților naționale care participă la alegeri, este în concordanță cu acest text constituțional. În virtutea

acestui text constituțional, care legitimează participarea organizațiilor cetățenilor care aparțin minorităților naționale la alegerile parlamentare, aceste organizații urmează a fi asimilate celorlalți actori electorali, în speță partidele politice, în lipsa unei asemenea asimilări fiind pusă în pericol egalitatea de șanse a celor care participă la acest scrutin.

Cu alte cuvinte, organizațiile create în baza dreptului de asociere, stabilit în art. 40 din Constituția republicată, se pot afla în situații juridice diferite, după cum participă sau nu la alegeri. Atunci când ele participă la alegeri, în condițiile legii, asimilarea lor cu ceilalți actori ai procesului electoral este impusă de principiul egalității de șanse în derularea procesului electoral.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 146 lit. d) și art. 147 alin. (4) din Constituția republicată, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

#### CURTEA

În numele legii

#### DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 55 din Legea partidelor politice nr. 14/2003, excepție ridicată de Partidul România Mare în Dosarul nr. 16.039/2002 al Judecătoriei Sectorului 2 București.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 12 februarie 2004.

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

Magistrat-asistent șef,  
**Gabriela Dragomirescu**

## HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

### GUVERNUL ROMÂNIEI

#### HOTĂRĂRE

### privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Administrației Naționale „Apele Române“

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2002 privind înființarea Administrației Naționale „Apele Române“, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 404/2003,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Administrației Naționale „Apele Române“ prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU  
**ADRIAN NĂSTASE**

Contrasemnează:  
Ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului,  
**Ilie Sârbu**  
Ministrul muncii, solidarității sociale și familiei,  
**Elena Dumitru**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Mihai Nicolae Tănăsescu**

București, 26 februarie 2004.  
Nr. 264.

## REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE a Administrației Naționale „Apele Române“

### CAPITOLUL I

#### Dispoziții generale

Art. 1. — Administrația Națională „Apele Române“, cu statut de regie autonomă de interes public național, are personalitate juridică, se află sub autoritatea Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară și își desfășoară activitatea pe baza reglementărilor legale în vigoare și a prezentului regulament.

Art. 2. — Sediul Administrației Naționale „Apele Române“ este în municipiul București, str. Edgar Quinet nr. 6, sectorul 1.

### CAPITOLUL II

#### Scopul

Art. 3. — (1) Administrația Națională „Apele Române“ aplică strategia și politica națională în domeniul gospodăririi cantitative și calitative a resurselor de apă, scop în care acționează pentru cunoașterea resurselor de apă, conservarea, folosirea rațională și protecția resurselor de apă împotriva epuizării și degradării, în vederea asigurării unei dezvoltări durabile, prevenirea efectivelor distructive ale apelor, reconstrucția ecologică a cursurilor de apă, asigurarea supravegherii hidrologice și hidrogeologice, implementarea prevederilor legislației armonizate cu directivele Uniunii Europene în domeniul gospodăririi durabile a resurselor de apă și conservarea ecosistemelor acvatice și a zonelor umede.

(2) Pentru realizarea scopului prevăzut la alin. 1, Administrația Națională „Apele Române“ coordonează și răspunde de modul de folosire a resurselor de apă de suprafață și subterane pe ansamblul teritoriului țării și de exploatarea lucrărilor de gospodărire a apelor și colaborează cu toți deținătorii altor lucrări construite pe ape sau în legătură cu apele.

### CAPITOLUL III

#### Obiect de activitate și atribuții

Art. 4. — Administrația Națională „Apele Române“ administrează apele din domeniul public al statului și infrastructura Sistemului național de gospodărire a apelor, formată din lacuri de acumulare, diguri de apărare împotriva inundațiilor, canale, derivații, prize de apă și alte lucrări specifice, precum și infrastructura sistemelor naționale de veghe hidrologică, hidrogeologică și de monitorizare a calității resurselor de apă aflate în patrimoniul său, în scopul cunoașterii și al gestionării unitare pe ansamblul țării a resurselor de apă de suprafață și subterană.

Art. 5. — Administrația Națională „Apele Române“ are următorul obiect de activitate:

1. gospodărirea unitară, durabilă a resurselor de apă de suprafață și subterană și protecția acestora împotriva

epuizării și degradării, precum și repartitia rațională și echilibrată a acestor resurse;

2. administrarea, exploatarea, întreținerea, repararea și modernizarea Sistemului național de gospodărire a apelor aflat în administrarea sa;

3. administrarea albiilor minore ale apelor, a cuvetelor lacurilor și bălților în starea lor naturală sau amenajată, a falezii și plajei mării, a zonelor umede și a celor protejate aflate în patrimoniul;

4. administrarea, exploatarea și întreținerea infrastructurii Sistemului național de veghe hidrologică și hidrogeologică;

5. administrarea, exploatarea și întreținerea Sistemului național de supraveghere a calității resurselor de apă;

6. realizarea sistemului informatic și de telecomunicații în unitățile sistemului de gospodărire a apelor; elaborarea de produse software în domeniul gospodăririi apelor, hidrologiei și hidrogeologiei;

7. valorificarea complexă a apelor ca resursă economică, cu potențialele și uzufructul acestora, realizarea serviciilor specifice și comune de gospodărire a apelor și executarea acestora pe bază de contracte economice încheiate cu beneficiarii;

8. asigurarea funcțiilor de unic prestator al serviciilor specifice de gospodărire a apelor;

9. valorificarea potențialului hidromecanic, hidroenergetic din administrarea proprie și a nămolului din lacurile naturale și asigurarea potențialului turistic și de agrement al Dunării, râurilor, lacurilor, al mării teritoriale, al plajelor apelor de suprafață și al plajei Mării Negre.

Art. 6. — (1) Atribuțiile Administrației Naționale „Apele Române“ sunt următoarele:

1. elaborarea bilanșului apei, pe bazine hidrografice și la nivelul țării, elaborarea și urmărirea aplicării planurilor de restricții și folosire a apei în perioade deficitare, pe bazine hidrografice, precum și coordonarea elaborării de către utilizatorii de apă a programelor de restricții în alimentarea cu apă în caz de secetă;

2. colaborarea permanentă cu comisiile de dezastre, cu unitățile de ordine publică, cu autoritățile administrației publice locale, pentru sănătate și altele, pentru înlăturarea cauzelor și efectelor poluărilor accidentale;

3. elaborarea și ținerea la zi a cadastrului apelor și a drepturilor de folosire a apelor;

4. inventarierea și ținerea la zi a patrimoniului de interes public și privat al statului aflat în administrare;

5. aplicarea mecanismului economic specific domeniului gospodăririi cantitative și calitative a apelor;

6. conservarea, protecția și restaurarea resurselor de apă de suprafață și subterană și a ecosistemelor acvatice pentru atingerea stării bune a apelor;

7. coordonarea exploatarea lacurilor de acumulare, pe bazine hidrografice, indiferent de deținătorul acestora; dispunerea în perioadele de ape mari, în caz de poluări accidentale, precum și în caz de introducerea restricțiilor în alimentarea cu apă, a măsurilor operative obligatorii în

legătură cu exploatarea acestora, elaborarea regulamentelor de exploatare bazinală;

8. organizarea și desfășurarea activității de urmărire a comportării în timp a construcțiilor hidrotehnice din administrare;

9. stabilirea programului de măsuri și coordonarea implementării acestuia pentru fiecare unitate hidrografică în vederea atingerii unei stări bune a apelor;

10. realizarea registrului zonelor protejate în conformitate cu prevederile legislației armonizate cu directivele Uniunii Europene;

11. monitorizarea stării și evoluției cantitative și calitative a apelor;

12. efectuarea de analize fizico-chimice, biologice și bacteriologice pentru apă și sedimente;

13. elaborarea diagnozelor și prognozelor hidrologice și avertizarea în caz de producere a fenomenelor hidrologice periculoase; reprezentarea României la Organizația Meteorologică Mondială, pe linie de hidrologie;

14. avizarea lucrărilor ce se execută pe ape sau au legătură cu apele, eliberarea autorizațiilor de gospodărire a apelor;

15. controlul utilizatorilor de apă și al lucrărilor construite pe ape și în legătură cu apele, din punct de vedere al funcționării și al încadrării în prevederile avizelor și autorizațiilor de gospodărire a apelor, precum și al respectării legislației în domeniul apelor prin personal special împuternicit;

16. apărarea împotriva inundațiilor prin lucrările de gospodărire a apelor aflate în administrare și constituirea stocului de materiale și mijloace specifice de apărare împotriva inundațiilor aferente acestora;

17. asigurarea secretariatelor tehnice permanente în domeniul apărării împotriva inundațiilor; participarea la coordonarea acțiunilor de apărare împotriva inundațiilor și accidentelor la construcțiile hidrotehnice și la pregătirea populației pentru apărarea împotriva inundațiilor prin exerciții periodice de simulare;

18. avertizarea și intervenția în caz de producere a fenomenelor hidrologice periculoase și de accidente la construcțiile din administrare;

19. elaborarea planurilor de apărare împotriva inundațiilor, fenomenelor meteorologice periculoase și accidentelor la construcțiile hidrotehnice din administrare, a celor pe bazine hidrografice, precum și acordarea asistenței tehnice la elaborarea de către utilizatorii de apă și comisiile locale a planurilor proprii de apărare;

20. participarea în caz de producere a poluărilor accidentale la activitățile operative de avertizare a utilizatorilor de apă și a autorităților administrației publice din aval, de eliminare a cauzelor și de diminuare a efectelor de monitorizarea propagării undei poluante;

21. elaborarea și urmărirea aplicării planurilor bazinale de prevenire și de înlăturare a efectelor poluărilor accidentale, coordonarea elaborării de către utilizatorii de apă a planurilor proprii de prevenire și de combatere a poluărilor accidentale, precum și asigurarea unei protecții sporite și îmbunătățirea mediului acvatic prin măsuri specifice de reducere progresivă a poluării;

22. intervenția în scopul reducerii treptate a poluării apelor subterane și a prevenirii poluării ulterioare a acestora;

23. evaluarea daunelor produse și a valorii serviciilor executate de Administrația Națională „Apele Române“, pentru monitorizarea și combaterea poluării accidentale și recuperarea acestora de la poluator;

24. participarea la conservarea, protejarea și restaurarea ecosistemelor acvatice, la protecția faunei și florei acvatice și a ecosistemelor terestre în interdependența cu cele acvatice;

25. constituirea și ținerea la zi a Fondului național de date hidrologice, hidrogeologice și de gospodărire a apelor, prin validarea de fond și stocarea datelor și a informațiilor specifice colectate de unitățile proprii, de alte unități specializate autorizate și de utilizatorii de apă;

26. realizarea de anuare, sinteze, studii și cercetări de hidrologie, hidrogeologie, gospodărire a apelor și de mediu, instrucțiuni și monografii, studii de impact, scheme de amenajare, bilanțuri de mediu;

27. elaborarea schemelor directoare de amenajare și management al apelor pe bazine hidrografice sau grupuri de bazine hidrografice;

28. urmărirea promovării și executării de lucrări noi în domeniul gospodăririi apelor din alocații bugetare;

29. asigurarea proiectării lucrărilor de întreținere și reparații, a lucrărilor de gospodărire a apelor din administrare, precum și a altor lucrări;

30. asigurarea realizării de lucrări de amenajare a cursurilor de apă și a altor lucrări de investiții, acordarea asistenței tehnice de specialitate;

31. efectuarea analizei de impact a activității umane asupra situației apelor de suprafață și a apelor subterane;

32. îndeplinirea procedurii de instituire a regimului de supraveghere specială la folosințe în condițiile legii și urmărirea realizării acestuia;

33. efectuarea de audituri, inspecții, expertize, consultanță, recepția calității serviciilor și lucrărilor de construcții-montaj și a lucrărilor de punere în siguranță a construcțiilor hidrotehnice;

34. participarea la activitățile internaționale de schimb de date și informații, la reuniuni tehnico-științifice, studii și proiecte în domeniul gospodăririi apelor, hidrologiei și hidrogeologiei;

35. asigurarea aplicării prevederilor convențiilor și a altor acorduri internaționale din domeniul apelor la care România este parte și a implementării prevederilor legislației armonizate cu directivele Uniunii Europene din domeniul gospodăririi resurselor de apă;

36. inițierea de acțiuni de cooperare tehnico-științifică în domeniul gospodăririi apelor, hidrologiei și hidrogeologiei cu agenți economici și autorități publice din țară și din străinătate;

37. propunerea de tarife pentru serviciile specifice de gospodărire a apelor și de actualizare a acestora conform legislației în vigoare;

38. efectuarea altor servicii comune de gospodărire a apelor, de hidrologie, hidrogeologie, analize de laborator,

asistență tehnică, reparații la construcții hidrotehnice și altele asemenea;

39. gestionarea brevetelor și a documentelor privind protecția proprietății intelectuale pentru care Administrația Națională „Apele Române” este titulară;

40. asigurarea pregătirii și perfecționării personalului;

41. promovarea imaginii în context economic și social, activități de informare directă și de sensibilizare a publicului și mass-media în problemele apei;

42. editarea, tipărirea și comercializarea de publicații tehnice în domeniul apelor;

43. urmărirea corelării lucrărilor și activităților desfășurate pe ape sau în legătură cu acestea cu prevederile schemelor de amenajare și gospodărire a bazinelor hidrografice;

44. asigurarea secretariatelor tehnice ale comitetelor de bazin și participării publicului la luarea deciziilor în domeniul gospodăririi apelor și furnizarea de informații corespunzătoare cu privire la măsurile planificate și prezentarea de rapoarte privind evoluția punerii în aplicare a acestora;

45. gestionarea Fondului apelor potrivit dispozițiilor legale în vigoare;

46. valorificarea materialelor locale provenite din lucrările de întreținere a cursurilor de apă și a lacurilor de acumulare, a barajelor și digurilor.

(2) Administrația Națională „Apele Române” îndeplinește orice alte activități ori servicii necesare realizării obiectului de activitate.

## CAPITOLUL IV

### Patrimoniul

Art. 7. — Administrația Națională „Apele Române” are un patrimoniu compus din domeniul public al statului, în valoare de 27.834 miliarde lei și din patrimoniul propriu în valoare de 4.598 miliarde lei, calculate pe baza bilanțului de verificare întocmit la data de 30 septembrie 2003.

Art. 8. — Administrația Națională „Apele Române”, în exercitarea dreptului său de administrator, posedă, folosește și dispune în mod autonom de bunurile pe care le are în patrimoniu și de uzufructul acestora, după caz, în vederea realizării scopului pentru care a fost constituită.

## CAPITOLUL V

### Structura organizatorică și funcțională

Art. 9. — (1) Administrația Națională „Apele Române” are în structura sa direcții de ape, organizate pe bazine și grupuri de bazine hidrografice, și în subordine unități fără personalitate juridică prevăzute la lit. B din anexa nr. 2 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2002.

(2) Direcțiile de ape din structura organizatorică a Administrației Naționale „Apele Române” au statut de sucursale de administrare a bazinelor hidrografice, iar sistemele de gospodărire a apelor sunt sedii secundare cu statut de puncte de lucru.

Art. 10. — Unitățile prevăzute la art. 9 au aceleași competențe economico-financiare ca și Administrația Națională „Apele Române”, efectuând operațiuni contabile până la nivelul bilanțului de verificare, în condițiile legislației

în vigoare, iar în ceea ce privește competențele juridice, sunt împuternicite să încheie contracte și să reprezinte instituția în litigiile cu agenți economici sau cu persoane fizice.

Art. 11. — Structura organizatorică a Administrației Naționale „Apele Române” se aprobă de consiliul de administrație.

Art. 12. — Atribuțiile, competențele și sarcinile unităților prevăzute la art. 9 se stabilesc de către consiliul de administrație prin regulamentul de organizare și funcționare al acestora în conformitate cu cerințele legislației armonizate cu directivele Uniunii Europene în domeniul gospodăririi resurselor de apă.

Art. 13. — (1) Comitetul director al Administrației Naționale „Apele Române” este condus de directorul general și este compus din directorii executivi din sediul central și ai direcțiilor de ape, al Institutului Național de Hidrologie și Gospodărire a Apelor și al Exploatării Complexe Stânca-Costești.

(2) Comitetul director al Administrației Naționale „Apele Române” funcționează în baza unui regulament aprobat de consiliul de administrație și se întrunește la convocarea directorului general.

## CAPITOLUL VI

### Organele de conducere

Art. 14. — (1) Conducerea Administrației Naționale „Apele Române” se asigură prin:

- consiliul de administrație;
- directorul general.

(2) Consiliul de administrație se numește prin ordin al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului și este compus din 7 membri, din care unul este directorul general care îndeplinește și funcția de președinte al consiliului de administrație. Din consiliul de administrație fac parte în mod obligatoriu un reprezentant al Ministerului Finanțelor Publice, un reprezentant al Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, precum și specialiști în domeniul de activitate al Administrației Naționale „Apele Române”, numiți dintre salariații acesteia sau din alte unități.

(3) Membrii consiliului de administrație sunt plătiți cu o indemnizație care reprezintă 20% din salariul directorului general.

(4) Consiliul de administrație își desfășoară activitatea în conformitate cu propriul regulament de organizare și funcționare și hotărăște în toate problemele privind activitatea Administrației Naționale „Apele Române”, cu excepția celor care, potrivit legii, sunt date în competența altor organe.

(5) Membrii consiliului de administrație răspund individual sau solidar pentru prejudiciile provocate Administrației Naționale „Apele Române”, ca urmare a încălcării prevederilor legale sau ca urmare a unei administrări necorespunzătoare a acesteia. În astfel de situații ei vor fi revocați de către ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului.

Art. 15. — (1) Membrii consiliului de administrație se numesc pe o perioadă de 4 ani, 2 dintre ei putând fi înlocuiți la fiecare 2 ani.

(2) În situația în care se creează un loc vacant în consiliul de administrație, ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului numește un nou membru pentru completarea locului vacant, el urmând a funcționa până la expirarea mandatului predecesorului său.

(3) Președintele consiliului de administrație propune ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului revocarea și înlocuirea unui membru necorespunzător sau dacă acesta solicită înlocuirea din motive personale.

Art. 16. — (1) Consiliul de administrație se întrunește lunar sau ori de câte ori este necesar, la convocarea președintelui sau la cererea a cel puțin 3 dintre membrii săi.

(2) Directorul general, în calitate de președinte al consiliului de administrație, conduce lucrările ședințelor. În lipsa acestuia, lucrările sunt conduse de un alt membru, delegat cu atribuții de reprezentare de către directorul general.

(3) Președintele numește un secretar din afara membrilor consiliului de administrație.

(4) Convocările pentru întrunirile consiliului de administrație se vor face cu cel puțin 5 zile înainte de data programată a ședinței și vor cuprinde locul și ora la care se va ține ședința, precum și ordinea de zi.

(5) Pentru validitatea hotărârilor este necesară prezența majorității numărului membrilor consiliului de administrație, iar hotărârile se iau cu majoritatea membrilor prezenți, prin vot deschis.

(6) Dezbaterile consiliului de administrație se consemnează în procesul-verbal al ședinței, care se scrie într-un registru sigilat și parafat de către președintele consiliului de administrație.

(7) Procesul-verbal va cuprinde hotărârile luate, numărul de voturi întrunite și opiniile separate și va trebui semnat de către toți membrii consiliului de administrație participanți la ședință și de secretar.

(8) Pe baza procesului-verbal secretarul consiliului de administrație redactează hotărârea acestuia, care se semnează de către președinte.

Art. 17. — (1) Consiliul de administrație poate delega, prin regulamentul de organizare și de funcționare propriu, o parte din atribuțiile sale directorului general al Administrației Naționale „Apele Române“.

(2) La întrunirile consiliului de administrație la care sunt convocați, împuterniciții directorului general vor prezenta rapoarte scrise despre operațiunile pe care le-au executat.

(3) Pentru analizarea și soluționarea unor probleme complexe, consiliul de administrație poate apela, pentru consultanță, la experți, specialiști din diferite sectoare, activitatea acestora urmând a fi plătită conform prevederilor legale.

Art. 18. — Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

a) aprobă structura organizatorică a Administrației Naționale „Apele Române“;

b) aprobă proiectul bugetului de venituri și cheltuieli și situația financiară;

c) supune anual Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, în termen de 60 de zile de la data încheierii exercițiului financiar, raportul consiliului de

administrație cu privire la activitatea Administrației Naționale „Apele Române“, situația financiară pe anul precedent, precum și proiectul programului de activitate și proiectul bugetului de venituri și cheltuieli pe anul în curs;

d) analizează activitatea economică a direcțiilor de ape și a celorlalte unități și încadrarea acestora în prevederile bugetului de venituri și cheltuieli și stabilește măsurile corespunzătoare;

e) hotărăște, în condițiile legii, asocierea cu alte regii și societăți comerciale pentru realizarea de activități de interes comun;

f) aprobă solicitări de credite pentru desfășurarea activității;

g) aprobă lista de utilaj-dotare a Administrației Naționale „Apele Române“;

h) aprobă scoaterea din uz și casarea mijloacelor fixe din patrimoniul propriu al Administrației Naționale „Apele Române“, conform legii;

i) aprobă orice alte măsuri pentru activitatea Administrației Naționale „Apele Române“, cu excepția celor date potrivit legii în competența altor organe.

Art. 19. — (1) Directorul general reprezintă Administrația Națională „Apele Române“ în raporturile acesteia cu persoanele juridice și persoanele fizice, pentru aceasta fiind investit de către consiliul de administrație cu puteri decizionale, și este și ordonator secundar de credite.

(2) La numirea în funcție a directorului general, acestuia îi vor fi stabilite și drepturile salariale lunare de care va beneficia.

(3) Atribuțiile directorului general sunt stabilite prin contractul de performanță în conformitate cu prevederile legale.

## CAPITOLUL VII

### Finanțarea activității proprii. Bugetul de venituri și cheltuieli

Art. 20. — Cheltuielile curente și de capital ale Administrației Naționale „Apele Române“ se vor asigura din venituri proprii rezultate din aplicarea mecanismului economic specific în domeniul gospodăririi cantitative și calitative a apelor, conform legislației.

Art. 21. — (1) De la bugetul de stat, bugetele locale și din surse proprii ale persoanelor fizice și juridice se vor asigura cheltuielile pentru:

— acțiunile operative de interes public de apărare împotriva inundațiilor, fenomenelor hidrometeorologice periculoase și accidentelor la construcțiile hidrotehnice, precum și cele pentru constituirea stocului de materiale și mijloace de apărare;

— întreținerea și repararea lucrărilor cu rol de apărare împotriva inundațiilor, refacerea și repunerea în funcțiune a lucrărilor de gospodărire a apelor afectate de calamități naturale sau alte evenimente deosebite.

(2) Realizarea sarcinilor rezultate din aplicarea convențiilor și acordurilor internaționale din domeniul apelor, precum și pentru implementarea directivelor Uniunii Europene și a programelor de preaderare din domeniul gospodăririi apelor se asigură din surse proprii, Fondul apelor și în completare de la bugetul de stat în limita

sumelor alocate cu această destinație în bugetul autorității publice centrale care răspunde de gospodărirea apelor.

(3) Finanțarea investițiilor privind lucrările, construcțiile sau instalațiile de gospodărire a apelor, declarate de utilitate publică potrivit legii, se asigură de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, după caz.

Art. 22. — (1) Administrația Națională „Apele Române” întocmește anual bugetul de venituri și cheltuieli și situația financiară.

(2) Administrația Națională „Apele Române” va conduce evidența contabilă pe unitățile din subordine și va întocmi anual situația financiară pentru aceste activități, având în vedere normele metodologice în vigoare.

(3) Situația financiară se aprobă potrivit legii.

(4) Bugetul de venituri și cheltuieli al Administrației Naționale „Apele Române” se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 23. — (1) Administrația Națională „Apele Române”, în baza prevederilor legii bugetului anual, își poate prevedea în bugetul propriu cheltuieli sociale, culturale și sportive pentru personalul angajat cu contract individual de muncă.

(2) Administrația Națională „Apele Române” poate sponsoriza activități și acțiuni, potrivit legii, în baza contractelor încheiate cu beneficiarii. În aceleași condiții se poate efectua actul de mecenat.

Art. 24. — Exercițiul financiar începe la data de 1 ianuarie și se încheie la data de 31 decembrie ale fiecărui an.

Art. 25. — Controlul intern al activității economico-financiare se realizează de către organele de specialitate ale Administrației Naționale „Apele Române”.

## CAPITOLUL VIII

### Personalul

Art. 26. — (1) Echipa managerială este formată din directorii direcțiilor din aparatul propriu al Administrației Naționale „Apele Române” și din directorii, directorii economici și directorii tehnici ai unităților subordonate.

(2) Membrii echipei manageriale sunt numiți, suspendați sau eliberați din funcție de directorul general al Administrației Naționale „Apele Române”, cu avizul consiliului de administrație.

(3) Personalul de execuție al Administrației Naționale „Apele Române” și al unităților subordonate este angajat sau concediat potrivit Codului muncii și contractului colectiv de muncă.

(4) Salarizarea se face în conformitate cu prevederile legale și prevederile contractului colectiv de muncă.

(5) Drepturile și obligațiile personalului Administrației Naționale „Apele Române” sunt stabilite prin contractul colectiv de muncă și prin contractele individuale de muncă, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

## CAPITOLUL IX

### Dispoziții finale

Art. 27. — Relațiile cu regiile autonome, cu societăți comerciale din țară și din străinătate, cu persoane fizice, precum și cu statul se desfășoară în conformitate cu reglementările legale în vigoare și pe bază contractuală în condițiile legii.

Art. 28. — Prezentul regulament de organizare și funcționare se completează cu reglementările legale în vigoare.

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

### pentru aprobarea Reglementărilor privind acordarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului pentru medicamentele de uz uman autorizate deja în statele membre ale Uniunii Europene prin procedură descentralizată

Având în vedere prevederile art. 28 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale 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. OB. 1.770/2004,

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

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind acordarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului pentru medicamentele de uz uman

autorizate deja în statele membre ale Uniunii Europene prin procedură descentralizată, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.



Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Ovidiu Brînzan**

București, 21 februarie 2004.  
Nr. 181.

ANEXĂ

**REGLEMENTĂRI**  
**privind acordarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului**  
**pentru medicamentele de uz uman autorizate deja în statele membre ale Uniunii Europene**  
**prin procedură descentralizată**

**CAPITOLUL I**

**Introducere**

Art. 1. — Prezentele reglementări descriu procedura simplificată de autorizare care poate fi folosită de Agenția Națională a Medicamentului (ANM), în calitate de autoritate competentă membră a CADREAC (Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities of European Union Associated Countries — Acordul de colaborare a autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate la Uniunea Europeană), pentru acordarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman care au fost deja autorizate de statele membre ale Uniunii Europene (UE) prin procedură descentralizată, inclusiv pentru variațiile și reautorizările consecutive, denumită în continuare *procedură simplificată CADREAC*.

Art. 2. — Utilizarea procedurii simplificate CADREAC pornește de la premisa că diferențele în practica medicală între statele membre ale UE și România nu sunt, în general, de importanță majoră pentru sănătatea publică și de aceea evaluarea făcută de statul membru de referință din UE poate fi acceptată ca fiind relevantă de către ANM.

Art. 3. — Procedura simplificată CADREAC descrisă în prezentele reglementări oferă posibilitatea armonizării rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și documentației medicamentelor de uz uman autorizate în România cu RCP, prospectul și documentația medicamentelor de uz uman autorizate în statele membre ale UE prin procedură descentralizată, creând în același timp premisa armonizării în viitor a genericelor care vor apărea pentru denumirea comună internațională (DCI) conținută în respectivele medicamente inovatoare.

**CAPITOLUL II**

**Prevederi generale**

Art. 4. — Folosirea procedurii simplificate CADREAC pentru autorizarea în România a unui medicament de uz uman este recomandabilă, dar nu este obligatorie nici pentru solicitantul autorizației de punere pe piață, nici pentru ANM.

Art. 5. — Procedura simplificată CADREAC este inițiată de un solicitant prin depunerea unei cereri de autorizare de punere pe piață la ANM, împreună cu documentația adițională specifică procedurii.

Art. 6. — Folosirea procedurii simplificate CADREAC descrise în prezentele reglementări nu exonerează ANM de responsabilitățile ce îi revin în conformitate cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, pentru eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, aprobarea variațiilor și reautorizărilor și pentru supravegherea măsurilor de siguranță pe teritoriul României.

Art. 7. — Există trei opțiuni pe baza cărora medicamentele pot fi incluse în procedura simplificată CADREAC:

a) numai medicamentele depuse cu dosar complet pentru procedură descentralizată în statele membre ale UE și trimise pentru procedura simplificată CADREAC la ANM, de asemenea cu dosar complet și pentru extensiile lor de linie, respectiv alte concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare, modificări ale substanței active, ulterioare autorizării de punere pe piață a primului produs al liniei;

b) medicamentele menționate la lit. a) la care se adaugă și extensiile de linie autorizate în UE prin procedură descentralizată pentru primul medicament din linie care a fost autorizat în UE prin procedură descentralizată în baza unui dosar complet, dar primul produs al liniei nu este armonizat în România cu produsul autorizat în UE; procedura simplificată CADREAC aplicată extensiei de linie poate să înceapă doar după armonizarea primului produs din linie, realizată prin variații;

c) toate produsele trimise pentru procedura simplificată CADREAC, inclusiv produsele generice.

Art. 8. — Opțiunea ANM referitoare la medicamentele de uz uman care pot fi subiectul procedurii simplificate CADREAC în România este precizată în anexa nr. 3.

Art. 9. — ANM poate decide începerea procedurii simplificate CADREAC fie după terminarea procedurii de recunoaștere mutuală de către statele membre interesate din UE, de exemplu după ziua 90, descrisă în continuare ca varianta I, fie atunci când autorizația de punere pe piață este eliberată doar de către statul membru de referință din UE, descrisă în continuare ca varianta II.

Art. 10. — Varianta aleasă de ANM este precizată în anexa nr. 3.

Art. 11. — Principiul de bază al procedurii simplificate CADREAC constă în faptul că dosarul și RCP trimise pentru autorizarea de punere pe piață, precum și dezvoltarea

produsului după autorizare, măsurile urgente de siguranță și variațiile produsului sunt identice în România cu cele acceptate în statul membru de referință din UE, fapt care trebuie să fie garantat de către solicitant.

Art. 12. — (1) Singurele diferențe care pot fi acceptate pentru medicamentele autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC față de condițiile în care au fost autorizate medicamentele în UE prin procedură descentralizată sunt:

- denumirea medicamentului;
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- numărul de mărimi de ambalaj autorizate de punere pe piață în România poate fi mai mic decât numărul autorizat în UE.

(2) Clasificarea pentru eliberarea medicamentului este stabilită de ANM.

Art. 13. — Statul membru de referință din UE trebuie să pună la dispoziția solicitantului raportul de evaluare actualizat.

Art. 14. — (1) Statul membru de referință din UE trebuie să pună la dispoziția ANM toate informațiile necesare, inclusiv în perioada următoare autorizării de punere pe piață, respectiv documentele „alerte rapide” și „restricții urgente de siguranță”, prin intermediul solicitantului sau direct, în baza declarației de acces la informațiile deținătorului autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE.

(2) În vederea comunicării dintre ANM și autoritățile competente din statele membre ale UE în care este autorizat medicamentul respectiv, trebuie să fie nominalizate de către solicitant persoanele de contact.

Art. 15. — În situațiile în care apar întrebări sau dubii ale ANM referitoare la raportul de evaluare al statului membru de referință din UE, pot fi cerute de la solicitant documente adiționale față de dosarul inițial sau poate fi efectuată o evaluare suplimentară în conformitate cu procedura națională curentă.

Art. 16. — În situația în care se optează pentru varianta II a procedurii simplificate CADREAC, respectiv procedura este în derulare în paralel atât la ANM, cât și în statul/statele membru/membre interesat/interesate din UE, experți și observatori ai ANM vor primi aprobarea de a participa la sesiunile de facilitare ale Grupului de lucru pentru facilitarea recunoașterii mutuale (Mutual Recognition Facilitation Group — *MRF*G) în baza unui acord scris al solicitantului din statul membru de referință din UE, prezentat în formatul descris în anexa nr. 1.

Art. 17. — Intervalul de timp în care se finalizează procedura de evaluare în vederea autorizării de punere pe piață este precizat în anexa nr. 3.

Art. 18. — Toate cerințele necesare pentru depunerea dosarului sunt prevăzute în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003; cerințele privind taxele și tarifele care trebuie plătite pentru autorizarea de punere pe piață sunt

prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 541/1991 și în Hotărârea Consiliului de administrație al ANM nr. 15 din 15 mai 2001.

### CAPITOLUL III

#### Responsabilitățile părților interesate

Art. 19. — Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață din România va garanta că:

a) dosarul depus este identic cu cel depus în statele membre interesate din UE;

b) va fi disponibilă aprobarea prevăzută în anexa nr. 1 de la producătorul substanței active care deține partea confidențială a dosarului de bază al substanței active (Drug Master File — *DMF*), în cazul în care s-a folosit procedura *DMF* europeană;

c) medicamentul va rămâne identic cu cel autorizat în UE și în perioada ulterioară autorizării în România;

d) toate informațiile necesare pe parcursul procedurii descentralizate pentru varianta II vor fi depuse la timp la ANM.

Art. 20. — Deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE va semna o aprobare, prezentată în formatul descris în anexa nr. 1, privind accesul la informație și participarea experților sau a observatorilor ANM la sesiunile de facilitare ale *MRF*G atunci când este cazul; această aprobare va fi trimisă autorității competente din statul membru de referință din UE și o copie a aprobării va fi trimisă la ANM.

Art. 21. — Autoritatea competentă a statului membru de referință din UE va asigura accesul deținătorului autorizației de punere pe piață din UE la raportul de evaluare actualizat și la informațiile ulterioare autorizării, când este cazul, respectiv documentele „alerte rapide” și „restricții urgente de siguranță”.

Art. 22. — ANM va asigura confidențialitatea informației generate pe parcursul procedurii simplificate CADREAC.

Art. 23. — (1) ANM va trimite raportul privind rezultatul procedurii simplificate CADREAC în România, prezentat în formatul descris în anexa nr. 2, la autoritatea competentă din statul membru de referință din UE și o copie a raportului la Secretariatul CADREAC.

(2) În cazul dezacordului cu rezultatul evaluării din UE sau al acceptării altor modificări decât a celor definite la art. 12 alin. (1), raportul va include argumentarea acestora și va fi, de asemenea, trimis celorlalte autorități competente CADREAC.

### CAPITOLUL IV

#### Inițierea procedurii simplificate CADREAC

Art. 24. — (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE inițiază procedura simplificată CADREAC și notifică autorității competente din statul membru de referință din UE faptul că va fi depusă o cerere la ANM și declară că autoritatea competentă din statul membru de referință din UE va asigura

accesul ANM la informațiile privind calitatea, siguranța și eficacitatea produsului menționat.

(2) În cazul în care solicitantul folosește varianta II a procedurii simplificate CADREAC, va confirma, de asemenea, că este de acord cu participarea experților ANM la sesiunile de facilitare ale MRFG, conform prevederilor anexe nr. 1.

## CAPITOLUL V

### Depunerea cererii de autorizare prin procedura simplificată CADREAC

Art. 25. — Varianta procedurii simplificate CADREAC aleasă de ANM este precizată în anexa nr. 3.

Art. 26. — Depunerea documentației se face în concordanță cu cerințele administrative ale ANM prevăzute în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman.

## CAPITOLUL VI

### Varianta I a procedurii simplificate CADREAC

Art. 27. — Cererea de autorizare prin varianta I a procedurii simplificate CADREAC poate fi depusă oricând după încheierea respectivei proceduri descentralizate în UE și după ce raportul de evaluare actualizat este disponibil.

Art. 28. — Solicitantul care intenționează să autorizeze în România prin varianta I a procedurii simplificate CADREAC un medicament autorizat în UE prin procedură descentralizată trebuie să depună la ANM următoarele documente:

a) cerere de autorizare de punere pe piață, în formatul specific ANM, prevăzut în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, însoțită de datele administrative și mostrele cerute de către ANM conform aceluiași reglementări;

b) documentație de autorizare identică cu cea depusă la autoritățile competente din statele membre interesate din UE pentru procedura descentralizată;

c) lista consolidată a întrebărilor puse de statele membre interesate din UE în cadrul procedurii descentralizate și răspunsurile solicitantului în cadrul procedurii descentralizate, respectiv răspunsuri până în ziua 65 la întrebările puse de statele membre interesate în cadrul procedurii descentralizate și răspunsurile ulterioare;

d) raportul de evaluare actualizat al autorității competente din statul membru de referință din UE, inclusiv RCP armonizat; dacă s-a folosit procedura DMF europeană, raportul de evaluare a părții confidențiale a DMF trebuie solicitat direct de la statul membru de referință din UE.

Art. 29. — În cazul în care este disponibil doar raportul de evaluare al statului membru de referință din UE, solicitantul trebuie să pună la dispoziția ANM următoarele informații privind procedura descentralizată:

- a) lista statelor membre interesate din UE;
- b) istoricul procedurii descentralizate;

c) procesele-verbale ale sesiunilor de facilitare ale MRFG, dacă este cazul;

d) informații asupra motivelor de retragere a cererii, dacă este cazul;

e) scrisoarea statului membru de referință din UE privind încheierea procedurii, cu RCP atașat.

Art. 30. — În cazul în care au fost aprobate variații după terminarea procedurii descentralizate, trebuie anexată o listă a acestora la momentul depunerii la ANM a cererii de autorizare; la dosarul original trebuie anexate documentația depusă în statele membre ale UE pentru susținerea acestor variații, raportul sau rapoartele de evaluare a variației, dacă este cazul, și scrisoarea de acceptare a variației de către autoritățile competente din statele membre ale UE.

Art. 31. — În cazul în care cererea este depusă la ANM la mai mult de 9 luni după autorizarea în statul membru de referință din UE și vizează o substanță activă nouă, trebuie depus la ANM ultimul raport periodic de aducere la zi a datelor de siguranță.

Art. 32. — Trebuie depusă la ANM lista angajamentelor impuse postautorizare în cadrul procedurii descentralizate, dacă există, și situația îndeplinirii lor.

Art. 33. — Solicitantul trebuie să depună la ANM o declarație referitoare la:

a) angajamentul de a colabora cu ANM în același mod în care colaborează deținătorul autorizației de punere pe piață cu autoritățile competente din statele membre ale UE și de a menține identic produsul autorizat de ANM cu cel autorizat de autoritățile competente din statele membre ale UE, respectiv de a notifica și a implementa în perioada postautorizare toate măsurile urgente de siguranță simultan în statele membre ale UE și în România și de a depune și a implementa toate variațiile, o dată acceptate în statele membre ale UE, fără întârzieri nejustificate;

b) faptul că dosarul depus la ANM este identic cu cel depus în statele membre interesate din UE pentru procedura descentralizată, inclusiv toate informațiile depuse pentru susținerea oricărei variații pentru care s-a depus cerere și care a fost acceptată la momentul depunerii cererii în România, precum și informațiile referitoare la angajamentele postautorizare, dacă există, respectiv dacă documentația reflectă situația produsului în statele membre ale UE la momentul depunerii cererii la ANM;

c) faptul că RCP propus în limba română este traducerea ultimului RCP aprobat prin procedura descentralizată.

Art. 34. — Solicitantul va depune declarația deținătorului autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE și, dacă este necesară, de asemenea, aprobarea deținătorului părții confidențiale a DMF, prezentată în formatul descris în anexa nr. 1.

Art. 35. — Procedura de evaluare folosită de ANM în cazul cererilor de autorizare de punere pe piață prin varianta I a procedurii simplificate CADREAC este procedura descrisă în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman.

Art. 36. — ANM va trimite raportul asupra rezultatului procedurii simplificate CADREAC în România, prezentat în formatul descris în anexa nr. 2, la autoritatea competentă din statul membru de referință din UE și o copie a raportului la Secretariatul CADREAC.

## CAPITOLUL VII

### Varianta II a procedurii simplificate CADREAC

Art. 37. — Înainte de depunerea cererii de autorizare prin varianta II, se recomandă ca solicitantul să consulte ANM.

Art. 38. — Cererea de autorizare prin varianta II poate fi depusă după emiterea raportului de evaluare de către autoritatea competentă din statul membru de referință din UE.

Art. 39. — Solicitantul care intenționează să autorizeze în România prin varianta II a procedurii simplificate CADREAC un medicament aflat în procedură de recunoaștere mutuală în UE și pentru care a fost eliberată autorizație de punere pe piață doar de către statul membru de referință din UE trebuie să depună la ANM următoarele documente:

a) cerere de autorizare de punere pe piață, în formatul specific ANM, prevăzut în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, însoțită de datele administrative și mostrele cerute de către ANM conform aceluiași reglementări;

b) documentație de autorizare identică cu cea depusă la autoritățile competente din statele membre interesate din UE pentru procedura descentralizată;

c) raportul de evaluare al autorității competente din statul membru de referință din UE, inclusiv RCP aprobat de autoritatea competentă din statul membru de referință din UE, în limba engleză; dacă s-a folosit procedura DMF europeană, raportul de evaluare a părții confidențiale a DMF trebuie solicitat direct de la statul membru de referință din UE.

Art. 40. — Solicitantul trebuie să depună la ANM o declarație referitoare la:

a) angajamentul de a colabora cu ANM în același mod în care colaborează deținătorul autorizației de punere pe piață cu autoritățile competente din statele membre ale UE și de a menține identic produsul autorizat de ANM cu cel autorizat de autoritățile competente din statele membre ale UE, respectiv de a notifica și a implementa în perioada postautorizare toate măsurile urgente de siguranță simultan în statele membre ale UE și în România și de a depune și a implementa toate variațiile, o dată acceptate în statele membre ale UE, fără întârzieri nejustificate;

b) faptul că dosarul depus la ANM este identic cu cel depus în statul membru de referință din UE și în statele membre interesate din UE pentru procedura descentralizată, dacă este cazul;

c) faptul că va informa ANM despre fiecare etapă a procedurii descentralizate.

Art. 41. — Solicitantul va depune declarația deținătorului autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE și, dacă este necesară, de asemenea, aprobarea deținătorului părții confidențiale a DMF, prezentată în formatul descris în anexa nr. 1.

Art. 42. — Solicitantul pune la dispoziția ANM informațiile privind procedura descentralizată în timp util, în conformitate cu procedura și termenii descrise în Ghidul pentru bună practică pentru procedura de recunoaștere mutuală, revizuit.

Art. 43. — Procedura de evaluare folosită de ANM în cazul cererilor de autorizare de punere pe piață urmând varianta II a procedurii simplificate CADREAC este procedura descrisă în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman.

Art. 44. — ANM va trimite raportul asupra rezultatului procedurii simplificate CADREAC în România, prezentat în formatul descris în anexa nr. 2, la autoritatea competentă din statul membru de referință din UE și o copie a raportului la Secretariatul CADREAC.

## CAPITOLUL VIII

### Variațiile la autorizația de punere pe piață a medicamentelor care au fost autorizate prin procedura simplificată CADREAC

Art. 45. — În conformitate cu art. 19 lit. c), deținătorul autorizației de punere pe piață va transmite și va implementa variațiile în România în același mod ca și în statele membre ale UE.

Art. 46. — Documentele care trebuie depuse la ANM de către deținătorul autorizației de punere pe piață în vederea notificării sau aprobării variațiilor sunt următoarele:

a) notificarea sau cererea de aprobare a variațiilor, în formatul specific ANM, prevăzut în Reglementările privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 89/2004, însoțită de datele administrative și mostrele cerute de ANM conform aceluiași reglementări;

b) scrisoarea de acceptare a variației în cauză, trimisă deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, statului membru interesat din UE de către statul membru de referință din UE;

c) raportul de evaluare actualizat al statului membru de referință din UE sau amendamente la raportul de evaluare ori raportul de evaluare a variației, dacă este eliberat;

d) documentație de susținere a cererii identică cu cea care este sau a fost depusă în cadrul procedurii descentralizate pentru variația respectivă;

e) RCP actualizat, în limba engleză, în cazul în care variația a determinat modificarea acestuia și, de asemenea, textul RCP, prospectului și/sau al etichetei, dacă este cazul, în limba română, cu evidențierea tuturor propunerilor de modificări comparativ cu versiunea aprobată.

## CAPITOLUL IX

**Reînnoirea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC**

Art. 47. — Reînnoirea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC se efectuează în conformitate cu prevederile referitoare la reautorizare din Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman.

## CAPITOLUL X

**Includerea retrospectivă a medicamentelor aprobate în UE prin procedură descentralizată în procedura comună CADREAC**

Art. 48. — Orice medicament autorizat în România prin procedură națională, dar care este autorizat în UE prin procedură descentralizată, poate fi armonizat retrospectiv în România cu statutul acestuia în UE prin variație/variații la autorizația de punere pe piață existentă, trimisă/trimise de deținătorul autorizației de punere pe piață și implementată/implementate în România.

Art. 49. — Principiile procedurii și responsabilitățile părților interesate se aplică în același mod ca și în cazul inițierii procedurii simplificate CADREAC pentru acordarea autorizației de punere pe piață de către ANM pentru medicamente de uz uman deja autorizate în statele membre ale UE prin procedura descentralizată.

Art. 50. — Deținătorul autorizației de punere pe piață din România trebuie să consulte ANM în fiecare caz în care intenționează să utilizeze includerea retrospectivă.

Art. 51. — După consultarea cu ANM menționată la art. 50, deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE informează autoritatea competentă din statul membru de referință că medicamentul respectiv va fi armonizat în România cu statutul său din UE, declară că autoritatea competentă din statul membru de referință din UE poate pune la dispoziția ANM orice informație privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului respectiv și este de acord cu participarea experților sau a observatorilor ANM la sesiunile de facilitare ale MRFG, dacă este cazul.

Art. 52. — Documentele care trebuie depuse la ANM de către deținătorul autorizației de punere pe piață în vederea includerii retrospective sunt următoarele:

a) cererea de autorizare, în formatul specific ANM, prevăzut în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, însoțită de datele administrative și mostrele cerute de ANM conform aceluiași reglementări;

b) documentele corespunzătoare menționate în lista pentru varianta I a procedurii simplificate CADREAC.

Art. 53. — Procedura de evaluare folosită de ANM în cazul cererilor de includere retrospectivă în sistemul comun CADREAC este procedura descrisă în Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman.

Art. 54. — ANM va trimite raportul asupra rezultatului procedurii simplificate CADREAC în România, prezentat în formatul descris în anexa nr. 2, la autoritatea competentă din statul membru de referință din UE și o copie a raportului la Secretariatul CADREAC.

Art. 55. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentele reglementări.

*ANEXA Nr. 1  
la reglementări*

## A P R O B A R E

**pentru accesul la informații între autoritatea competentă a statului membru de referință din UE și ANM**

Denumirea produsului:

Nr. procedurii descentralizate (de recunoaștere mutuală):

*Deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE notifică prin prezenta autorității competente a statului membru de referință din UE depunerea unei cereri de autorizare de punere pe piață a următorului medicament la ANM:*

*denumirea medicamentului, forma farmaceutică, concentrația, mărimea ambalajului/ambalajelor (diferențele de denumire comercială, dacă este cazul)*

*deținătorul propus al autorizației de punere pe piață în România*

*Deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE este de acord ca autoritatea competentă a statului membru de referință din UE să pună la dispoziția ANM orice informație privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului sus-menționat. Informațiile furnizate nu trebuie să fie mai multe decât cele care sunt disponibile statelor membre ale UE. În cazul în care este folosită varianta II a procedurii simplificate CADREAC, deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru de referință din UE este de acord cu participarea experților și a observatorilor ANM la sesiunile de facilitare ale MRFG.*

Informațiile vor fi folosite de ANM în conformitate cu Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003.

Această aprobare este eliberată la data menționată mai jos și este valabilă pe parcursul perioadei în care medicamentul este autorizat în statele membre ale UE și, respectiv, în România.

Data: \_\_\_\_\_  
 Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață  
 Numele și prenumele:  
 Adresa:

**NOTĂ:**

Textul cu litere italice trebuie înlocuit cu date specifice pentru fiecare produs.

*ANEXA Nr. 2  
 la reglementări*

**R A P O R T**

**referitor la autorizația de punere pe piață eliberată de ANM pentru medicamentul  
 care este subiectul procedurii descentralizate în UE**

ANM

Către: *Autoritatea competentă a statului membru de referință din UE*

*Denumirea produsului în statul membru de referință din UE, forma/formele farmaceutică/farmaceutice, concentrația/concentrațiile relevantă/relevante pentru acest raport*

*DCI sau denumirea comună a substanței/substanțelor active*

*Numărul/Numerele procedurii descentralizate pentru medicamentul respectiv*

*Numele deținătorului autorizației de punere pe piață în statul membru de referință din UE*

- Raport privind acceptarea autorizației de punere pe piață din cadrul procedurii descentralizate  
 Raport privind dezacordul cu autorizația de punere pe piață din cadrul procedurii descentralizate\*)  
 Raport privind refuzul variației\*)  
 Raport privind includerea retrospectivă a medicamentului în baza de date a medicamentelor aprobate conform procedurii simplificate CADREAC  
 Cerere către statul membru de referință din UE

*Denumirea produsului în România*

*Numărul/Numerele autorizației/autorizațiilor de punere pe piață în România*

*Data emiterii deciziei de autorizare de punere pe piață în România*

*Numele deținătorului autorizației de punere pe piață în România*

*Forma/Formele farmaceutică/farmaceutice, concentrația/concentrațiile, mărimea/mărimile de ambalaj autorizată/autorizate în România*

Modificările RCP și prospectului (a se specifica diferențele, cu excepția diferențelor privind denumirea produsului, deținătorul autorizației de punere pe piață, numărul autorizației naționale de punere pe piață)

Modificările de etichetare (a se specifica diferențele, cu excepția diferențelor privind denumirea produsului, deținătorul autorizației de punere pe piață, numărul autorizației de punere pe piață în România)

Note explicative\*):

Anexe

Data:

Semnătura persoanei responsabile ANM

**NOTĂ:**

Textul cu litere italice trebuie înlocuit cu date specifice pentru fiecare produs.

**CERINȚELE SPECIFICE ALE ANM**

Țara	Domeniul de aplicare al procedurii simplificate CADREAC	Momentul depunerii cererii	Timpul net estimat pentru finalizarea procedurii simplificate CADREAC	Limba în care trebuie prezentat dosarul	Numărul de copii care trebuie depuse	Posibilitatea transmiterii electronice a documentației	Necesar de mostre și/sau substanțe	Alte aspecte specifice	Data implementării procedurii simplificate CADREAC
România	Numai în cazul medicamentelor depuse cu dosar complet pentru procedura descentralizată în statele membre ale UE și trimise la ANM pentru procedura simplificată CADREAC, de asemenea cu dosar complet și pentru extensiile lor de linie [art. 7 lit. a) din prezentele reglementări] și pentru genericele autorizate în UE prin procedura descentralizată	Varianta I	6 luni	Engleză, română	– o copie: toată documentația – două copii: raportul de evaluare actualizat al statului membru de referință din UE, RCP final al procedurii descentralizate, RCP, prospectul și etichetarea propuse, în limba română	Este posibilă transmiterea dosarului în format Pharmbridge-DAMOS, CD-ROM, împreună cu documentația pe suport hârtie, cu conținut identic; RCP și prospectul (versiunea finală aprobată) în limba română, pe o dischetă de 3,5 inch, folosind Word pentru Windows	– 2 mostre de produs medicamentos prezentate în ambalaj secundar – substanța de referință (dacă este prevăzută în procedura de testare)		Data publicării procedurii comune CADREAC

**P R E Ț U R I L E**  
**publicațiilor legislative pentru anul 2004**  
**— pe suport tradițional —**

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoarea abonamentului anual	Valoarea abonamentului trimestrial			
		— lei —	Trim. I	Trim. II	Trim. III	Trim. IV
1.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română	9.875.000	2.468.750	2.715.750	2.987.500	3.286.000
2.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română, numere bis*)	1.780.000	—	—	—	—
3.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba maghiară	7.900.000	1.975.000	1.975.000	1.975.000	1.975.000
4.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	12.500.000	3.125.000	3.125.000	3.125.000	3.125.000
5.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	2.530.000	632.500	632.500	632.500	632.500
6.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	10.680.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000	2.670.000
7.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	9.850.000	2.462.500	2.462.500	2.462.500	2.462.500
8.	Colecția Legislația României	2.500.000	625.000	687.500	756.500	832.500
9.	Colecția de hotărâri ale Guvernului și alte acte normative	4.150.000	1.038.000	1.141.500	1.255.500	1.381.500
10.	Repertoriul actelor normative	625.000	—	—	—	—
11.	Decizii ale Curții Constituționale	470.000	—	—	—	—
12.	Ediții trilingve	2.500.000	—	—	—	—

\*) Cu excepția numerelor bis în care se publică acte cu un volum extins și care interesează doar un număr restrâns de utilizatori.

**Toate publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ sunt purtătoare de T.V.A. în cotă de 9%, aceasta fiind inclusă în prețul de abonament.**

**Pentru siguranța clienților, abonamentele la publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ se pot efectua prin următorii difuzori:**

- ◆ COMPANIA NAȚIONALĂ „POȘTA ROMÂNĂ“ — S.A. — prin oficiile sale poștale
- ◆ RODIPET — S.A. — prin toate filialele
- ◆ INTERPRESS SPORT — S.R.L. — București, str. Hristo Botev nr. 6 (telefon/fax: 313.85.07; 313.85.08; 313.85.09)
- ◆ PRESS EXPRES — S.R.L. — Otopeni, str. Flori de Câmp nr. 9 (telefon/fax: 221.05.37; 0745.133.712)
- ◆ M.T. PRESS IMPEX — S.R.L. — București, bd. Basarabia nr. 256 (telefon/fax: 255.48.15; 255.48.16)
- ◆ INFO EUROTRADING — S.A. — București, Splaiul Independenței nr.202A (telefon/fax: 212.73.54)
- ◆ ACTA LEGIS — S.R.L. — București, str. Banul Udrea nr. 10, (telefon/fax: 411.91.79)
- ◆ CURIER PRESS — S.A. — Brașov, str. Traian Grozăvescu nr. 7 (telefon/fax: 0268/47.05.96)
- ◆ MIMPEX — S.R.L. — Hunedoara, str. Ion Creangă nr. 2, bl. 2, ap. 1 (telefon/fax: 0254/71.92.43)
- ◆ CALLIOPE — S.R.L. — Ploiești, str. Candiano Popescu nr. 36 (telefon/fax: 0244/51.40.52, 0244/51.48.01)
- ◆ ASTOR-MED — S.R.L. — Iași, str. Sucidava nr. 2, bl. U2, sc. C, ap. 2 (telefon/fax: 0232/27.91.76, 0232/25.84.27)

**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