



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 1.116

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Sâmbătă, 27 noiembrie 2004

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE	
482. — Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 194/2002 privind regimul străinilor în România.....	1–9
906. — Decret privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 194/2002 privind regimul străinilor în România.....	9
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.442. — Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Ghidului pentru clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație	10–16

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 194/2002 privind regimul străinilor în România

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 194/2002 privind regimul străinilor în România, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 8 martie 2004, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2, după litera b) se introduc literele b¹) și b²) cu următorul cuprins:

„b¹) *rezident* — străinul titular al unui permis de ședere temporară pe teritoriul României, acordat în condițiile prezentei ordonanțe de urgență;

b²) *rezident permanent* — străinul titular al unui permis de ședere permanentă pe teritoriul României, acordat în condițiile prezentei ordonanțe de urgență;”.

2. La articolul 2, litera d) va avea următorul cuprins:

„d) viză — autorizația, materializată prin aplicarea unui colant sau a unei ștampile pe un document de trecere a frontierei de stat valabil, care permite străinului supus acestei obligativități să se prezinte la un punct de trecere a frontierei pentru a solicita tranzitul sau șederea temporară pentru o perioadă determinată, cu îndeplinirea condițiilor prevăzute de prezentul act normativ;“.

3. La articolul 5, litera e) se abrogă.**4. La articolul 5, după alineatul (1) se introduce alineatul (2) cu următorul cuprins:**

„(2) Guvernul poate stabili, prin hotărâre, ori de câte ori este cazul, introducerea ori suspendarea unor facilități pe termen scurt, la acordarea dreptului de a intra sau, după caz, la prelungirea dreptului de ședere pe teritoriul României, pentru anumite categorii de străini, precum și perioadele pentru care se acordă, respectiv se suspendă aceste facilități. Pe termen lung, Guvernul stabilește strategia națională în domeniul imigrației.“

5. La articolul 8, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Organele poliției de frontieră pot refuza intrarea străinilor pe teritoriul statului român și în următoarele situații:

a) au săvârșit infracțiuni pe perioada altor șederi în România ori în străinătate împotriva statului sau a unui cetățean român;

b) au introdus sau au încercat să introducă ilegal în România alți străini;

c) au încălcat anterior, în mod nejustificat, scopul declarat la obținerea vizei sau, după caz, la intrarea pe teritoriul României, precum și împotriva celor care au încercat anterior să treacă frontiera României cu documente false sau falsificate;

d) suferă de maladii care pot pune în pericol grav sănătatea publică, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.“

6. La articolul 12, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Străinul, cetățean al unui stat dintre cele cuprinse în lista prevăzută la art. 36 alin. (2), intrat legal pe teritoriul României, are obligația să anunțe despre aceasta organul de poliție competent teritorial, în termen de 3 zile de la data intrării.“

7. La articolul 14, după alineatul (1) se introduce alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Avizul Autorității pentru străini prevăzut la alin. (1) se eliberează în regim de urgență, iar în situațiile în care sunt necesare verificări amănunțite, termenul poate fi de maximum 5 zile de la data solicitării.“

8. La articolul 20, literele b) și c) vor avea următorul cuprins:

„b) viză de tranzit, identificată prin simbolul B;

c) viză de scurtă ședere, identificată prin simbolul C;“

9. Articolul 22 va avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 22

Viza de tranzit

Viza de tranzit este viza care permite unui străin să tranziteze teritoriul României. Viza de tranzit poate fi eliberată pentru unul sau două tranzituri și, în mod excepțional, pentru mai multe tranzituri, fără ca durata fiecărui tranzit să depășească 5 zile.“

10. La articolul 23, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

„(1) *Viza de scurtă ședere* este viza care permite străinilor să solicite intrarea pe teritoriul României, pentru alte motive decât imigrarea, în vederea unei șederi neîntrerupte sau a mai multor șederi a căror durată să nu depășească 90 de zile, în decurs de 6 luni de la data primei intrări. Acest tip de viză poate fi eliberat cu una sau mai multe intrări.

(2) În cazul străinilor care călătoresc în mod frecvent în România, pentru relații de afaceri-cooperare, la solicitarea autorităților administrative centrale sau a societăților comerciale cu mare capacitate economico-financiară, viza de scurtă ședere cu intrări multiple poate fi acordată și pe o perioadă de un an și, în mod excepțional, pe o perioadă de până la 5 ani. Și în aceste situații durata șederii nu poate depăși 90 de zile în decurs de 6 luni.“

11. La articolul 31, litera e) a alineatului (1) se abrogă.**12. La articolul 31, litera f) a alineatului (1) va avea următorul cuprins:**

„f) în cazul marinarilor străini care solicită tranzitul pentru a se imbarca, reîmbarca sau pentru a părăsi o navă în scopul repatrierii la încetarea contractului de muncă, precum și în cazul schimburilor de echipaje.“

13. La articolul 31, litera a) a alineatului (4) va avea următorul cuprins:

„a) 15 zile, în cazul unei vize de scurtă ședere;“

14. La articolul 43, litera c) a alineatului (2) va avea următorul cuprins:

„c) investiția pe care o va realiza societatea să se concretizeze prin aporturi de capital și tehnologie în valoare minimă de 50.000 euro pentru societăți comerciale cu răspundere limitată, de 70.000 euro pentru societăți comerciale pe acțiuni sau crearea unui număr minim de 10 locuri de muncă.“

15. La articolul 43, litera d) a alineatului (2) se abrogă.**16. La articolul 46, alineatul (1) va avea următorul cuprins:**

„(1) Străinii, titulari ai unui drept de ședere în România de cel puțin un an, pot solicita reîntregirea familiei pentru:

a) soț/soție;

b) copiii minori, necăsătorii, ai titularului dreptului de ședere și ai soțului/soției, inclusiv copiii adoptați în comun de către aceștia;

c) copiii minori, necăsătoriți, inclusiv cei adoptați, ai titularului dreptului de ședere, în cazul în care sunt în întreținerea efectivă a acestuia;

d) copiii minori, necăsătoriți, inclusiv cei adoptați, ai soțului/soției titularului dreptului de ședere, în cazul în care sunt în întreținerea efectivă a acestuia.“

17. După alineatul (1) al articolului 46 se introduc alineatele (1¹)—(1³) cu următorul cuprins:

„(1¹) Adopția copiilor prevăzuți la alin. (1) trebuie să fie dispusă printr-o decizie a unei autorități române competente, în condițiile legii, sau printr-o decizie a unei autorități a altui stat, care produce efecte juridice pe teritoriul României.

(1²) Autoritatea pentru străini aprobă, dacă sunt întrunite condițiile prevăzute de lege, reîntregirea familiei și pentru următoarele categorii:

a) rudele de gradul I în linie ascendentă ale titularului dreptului de ședere sau ale soțului/soției, în cazul în care acestea nu se pot întreține singure;

b) copiii adulți necăsătoriți ai titularului dreptului de ședere sau ai soțului/soției, în cazul în care aceștia nu se pot întreține singuri din motive medicale.

(1³) Străinii prevăzuți la alin. (1), titulari ai unui drept de ședere în scop de studii, pot solicita reîntregirea familiei pentru soț/soție și copiii minori, necăsătoriți, cu condiția ca data încheierii căsătoriei să fie anterioară obținerii dreptului de ședere.“

18. La articolul 46, litera f) a alineatului (2) se abrogă.

19. La articolul 46, litera c) a alineatului (4) va avea următorul cuprins:

„c) solicitantul să posede mijloace de întreținere, pe lângă cele necesare pentru propria întreținere potrivit legii, în cuantumul corespunzător salariului minim net pe economia națională pentru fiecare membru de familie.“

20. Articolul 49 va avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 49

Viza de lungă ședere pentru străinii membri de familie ai cetățenilor români

Viza de lungă ședere se poate acorda:

a) străinilor căsătoriți cu cetățeni români, cu condiția ca aceasta să nu fie o căsătorie de conveniență, constatată în condițiile prevăzute la art. 64, iar dacă a fost încheiată pe teritoriul României, solicitantul să fi avut drept de ședere la acea dată;

b) străinilor care fac dovada că nu sunt căsătoriți și care conviețuiesc cu cetățeni români, cu condiția ca aceștia să aibă împreună cel puțin un copil;

c) copiilor minori necăsătoriți, inclusiv celor adoptați;

d) rudelor de gradul I în linie ascendentă cu vârsta peste 60 de ani.“

21. La articolul 50, literele b), c) și g) ale alineatului (2) vor avea următorul cuprins:

„b) nu a intervenit, pe perioada șederii în România, vreunul dintre motivele de nepermisere a intrării prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. b)—d) și alin. (2);

c) posedă document de călătorie valabil;

g) prezintă dovada asigurării medicale, cu valabilitate pentru cel puțin un an.“

22. La articolul 50, după alineatul (2) se introduce alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Străinii sunt obligați ca, la expirarea valabilității documentelor prevăzute la alin. (2) lit. c), f) și g), să întreprindă demersurile necesare prelungirii valabilității sau reînnoirii acestora.“

23. La articolul 50, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Prolungirea dreptului de ședere se poate acorda și pentru perioade mai mari de un an în condițiile prezentei legi sau pe bază de reciprocitate.“

24. La articolul 51, alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Cererea va fi soluționată în termen de 30 de zile de la data depunerii acesteia. În cazurile în care, pentru constatarea îndeplinirii condițiilor de prelungire a dreptului de ședere, sunt necesare verificări suplimentare, termenul de soluționare a cererii poate fi prelungit cu cel mult 15 zile.“

25. La articolul 55, punctul (iv) de la litera c) a alineatului (2) va avea următorul cuprins:

„(iv) documentele din care să rezulte că investiția este concretizată în aport de capital sau transfer de tehnologie, în valoare de cel puțin 70.000 euro ori crearea a cel puțin 15 locuri de muncă, în cazul acționarului, și 50.000 euro ori crearea a cel puțin 10 locuri de muncă, în cazul asociatului, cu condiția ca, în cazul locurilor de muncă, acestea să fie încadrate cu persoane angajate cu normă întreagă, în condițiile legii.“

26. La articolul 58, literele a)—c) ale alineatului (1) vor avea următorul cuprins:

„a) este înscris la o unitate sau o instituție de învățământ de stat sau particulară acreditată, forma învățământ de zi;

b) dovedește că și-a achitat taxele de studii pe perioada pentru care solicită prelungirea dreptului de ședere;

c) face dovada mijloacelor de întreținere, în cuantum de cel puțin salariul minim brut pe țară, pe perioada valabilității permisului de ședere.“

27. La articolul 63, litera d) a alineatului (1) va avea următorul cuprins:

„d) dovedește că străinul care a solicitat reîntregirea dispune de mijloace de întreținere peste cuantumul prevăzut la eliberarea permisului de ședere, cel puțin la nivelul salariului minim brut pe țară, pentru fiecare membru de familie.“

28. La articolul 63, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Prolungirea dreptului de ședere pentru străinii membri de familie ai cetățenilor români poate fi acordată astfel:

- a) pentru străinii căsătoriți cu cetățeni români, dacă:
- (i) prezintă certificatul de căsătorie în original și copie, care trebuie să producă efecte juridice pe teritoriul României;
 - (ii) fac dovada mijloacelor de întreținere la nivelul salariului minim brut pe țară;
- b) pentru străinii care conviețuiesc cu cetățeni români, dacă:
- (i) prezintă certificatele de naștere ale copiilor, cetățeni români, în original și în copie;
 - (ii) prezintă declarația cetățeanului român, în formă autentică, din care să rezulte că aceștia conviețuiesc;
 - (iii) fac dovada mijloacelor de întreținere la nivelul salariului minim brut pe țară;
- c) pentru copiii minori necăsătoriți, inclusiv cei adoptați, dacă:
- (i) se prezintă documente traduse și legalizate din care să rezulte existența legăturii de rudenie;
 - (ii) se face dovada mijloacelor de întreținere la nivelul salariului minim brut pe țară;
- d) pentru rudele de gradul I în linie ascendentă, dacă:
- (i) prezintă documente traduse și legalizate din care să rezulte existența legăturii de rudenie;
 - (ii) fac dovada mijloacelor de întreținere la nivelul salariului minim brut pe țară.“

29. La articolul 68, litera a) a alineatului (1) va avea următorul cuprins:

„a) *străinii detașați* — cu prezentarea unei adeverințe de la reprezentanța, sucursala ori filiala aflată pe teritoriul României sau de la o societate comercială, persoană juridică română, al cărei asociat/acționar este compania-mamă, cu același obiect de activitate, dacă fac dovada că nu sunt în raporturi contractuale de muncă cu persoana juridică română. Dreptul de ședere pentru acest scop poate fi prelungit o singură dată, pentru o perioadă de până la un an, pentru prelungirile ulterioare fiind aplicabile dispozițiile legale privind prelungirea dreptului de ședere a străinilor angajați în muncă;“.

30. Articolele 69—74 vor avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 69

Dreptul de ședere permanentă

(1) Dreptul de ședere permanentă se acordă, la cerere, în condițiile prezentei legi, pe perioadă nedeterminată, străinului titular al unui drept de ședere temporară căruia i s-a aprobat stabilirea domiciliului în România.

(2) Dreptul de ședere permanentă încetează în următoarele situații:

- a) la cererea titularului;
- b) la obținerea unui drept de ședere permanentă pe teritoriul altui stat;
- c) în cazul absenței de pe teritoriul statului român pe o perioadă mai mare de 12 luni consecutive, cu excepția situației în care, în această perioadă, titularul a beneficiat de drept de ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene;

d) în cazul absenței de pe teritoriul statului român pe o perioadă mai mare de 6 ani consecutivi, chiar dacă în această perioadă a beneficiat de un drept de ședere temporară pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene;

e) în cazul declarării ca indezirabil.

(3) În cazurile prevăzute la alin. (2) lit. c) și d), străinul poate depune o nouă cerere de stabilire a domiciliului în România după o ședere legală și continuă de 12 luni.

(4) Dreptul de ședere permanentă poate fi anulat sau revocat în condițiile prezentei ordonanțe de urgență.

ARTICOLUL 70

Condiții de stabilire a domiciliului în România

(1) Străinii își pot stabili domiciliul în România dacă îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:

a) o ședere temporară continuă și legală în ultimii 5 ani anteriori depunerii cererii, astfel:

(i) șederea va fi considerată continuă atunci când perioada de absență de pe teritoriul României este mai mică de 6 luni consecutive și nu depășește în total 10 luni pe întreaga perioadă;

(ii) șederea va fi considerată legală atunci când discontinuitățile între perioadele pentru care s-a acordat succesiv dreptul de ședere sunt mai mici de 30 de zile consecutive și nu depășesc în total 90 de zile pe întreaga perioadă, chiar dacă au fost sancționați contravențional;

b) fac dovada deținerii mijloacelor de întreținere în cuantumul prevăzut de lege, corespunzător scopului pentru care s-a prelungit dreptul de ședere până la depunerea cererii;

c) fac dovada asigurării sociale de sănătate, în condițiile legii;

d) fac dovada că dețin, în mod legal, spațiu de locuit corespunzător pentru ei și pentru membrii de familie cu care locuiesc împreună;

e) vorbesc limba română la un nivel satisfăcător;

f) nu prezintă pericol pentru ordinea publică și siguranța națională.

(2) Străinii titulari ai unui drept de ședere temporară în scop de studii nu pot solicita stabilirea domiciliului în România.

(3) În cazul în care străinii prevăzuți la alin. (2) dobândesc un drept de ședere temporară care le permite să solicite stabilirea domiciliului în România, numai jumătate din perioada de ședere în scop de studii poate fi luată în considerare în calcularea perioadei de ședere continuă și legală, conform prevederilor alin. (1) lit. a). Aceste prevederi se aplică în mod corespunzător și membrilor de familie ai acestora, titulari ai unui drept de ședere în scop de reîntregire a familiei.

(4) Străinilor de origine română sau născuți în România, precum și celor a căror ședere este în interesul statului român li se poate aproba stabilirea domiciliului fără îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

(5) Străinul minor poate obține stabilirea domiciliului în România o dată cu părinții săi. În cazul în care numai unul

dintre părinți este titular al dreptului de ședere permanentă, este necesar consimțământul celuilalt părinte, în formă autentică.

ARTICOLUL 71

Condiții cu privire la solicitarea stabilirii domiciliului în România

(1) Pentru stabilirea domiciliului în România, străinul trebuie să depună personal, la formațiunile teritoriale ale Autorității pentru străini, o cerere-tip.

(2) Cererea, completată în limba română, trebuie însoțită de documente care să dovedească îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 70, precum și următoarele documente:

- a) documentul de trecere a frontierei de stat, în original și în copie legalizată;
- b) copie legalizată a actelor de stare civilă;
- c) acte doveditoare privind deținerea legală a spațiului de locuit, în original și în copie legalizată;
- d) acte doveditoare privind mijloacele de întreținere;
- e) certificat de cazier judiciar sau alt document cu aceeași valoare juridică, eliberat de autoritățile din țara de origine, tradus și legalizat. În cazul în care solicitantul cererii a părăsit teritoriul României după data eliberării certificatului de cazier judiciar, acesta trebuie să depună un nou certificat de cazier judiciar, emis după data reînțarcerii în România;
- f) certificat de cazier judiciar, eliberat de autoritățile române;
- g) dovada asigurării sociale de sănătate.

ARTICOLUL 72

Aprobarea cererilor de stabilire a domiciliului în România

(1) Stabilirea domiciliului în România se aprobă de către șeful Autorității pentru străini.

(2) În scopul analizării cererilor de stabilire a domiciliului în România, prin dispoziție a șefului Autorității pentru străini se constituie o comisie care formulează propuneri motivate pentru fiecare caz în parte.

(3) Cererile de stabilire a domiciliului se soluționează în termen de maximum 6 luni de la data înregistrării. Pentru motive obiective, șeful Autorității pentru străini poate prelungi acest termen cu încă 3 luni, cu înștiințarea solicitantului.

(4) Aprobarea sau respingerea cererii se comunică în scris solicitantului, în termen de 10 zile lucrătoare de la soluționarea acesteia.

(5) În termen de 30 de zile de la primirea comunicării, străinul căruia i s-a aprobat stabilirea domiciliului în România este obligat să se prezinte la formațiunea teritorială a Autorității pentru străini unde a fost înregistrată cererea, în vederea eliberării permisului de ședere permanentă.

(6) În cazul neprezentării în termen de 12 luni de la data comunicării, străinul pierde dreptul de eliberare a permisului de ședere permanentă. Pentru aprobarea stabilirii domiciliului în România, străinul poate depune o nouă cerere.

ARTICOLUL 73

Respingerea cererii de stabilire a domiciliului în România

(1) Dacă se constată că nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la art. 70 și 71, comisia prevăzută la art. 72 propune șefului Autorității pentru străini respingerea cererii.

(2) Decizia de respingere a cererii, precum și motivele care au stat la baza acesteia se comunică, în scris, solicitantului de către Autoritatea pentru străini.

(3) Respingerea cererii de stabilire a domiciliului în România poate fi contestată de străin pe calea contenciosului administrativ, în termen de 30 de zile de la data comunicării.

(4) Respingerea cererii de stabilire a domiciliului în România nu are efecte juridice asupra dreptului de ședere temporară a străinului.

ARTICOLUL 74

Tratament egal

Străinul titular al unui drept de ședere permanentă beneficiază, în condițiile legii, de tratament egal cu cetățenii români în ceea ce privește:

- a) accesul la piața muncii, cu condiția ca activitatea desfășurată să nu presupună, chiar și ocazional, exercitarea unor prerogative ale autorității publice;
- b) accesul la toate formele de învățământ;
- c) echivalarea studiilor și recunoașterea diplomelor, a certificatelor și a altor calificări, în conformitate cu prevederile naționale;
- d) securitatea socială, asistență socială și de sănătate și protecție socială;
- e) deduceri de impozit pe venitul global și scutiri de taxe;
- f) accesul la bunuri și servicii publice, inclusiv obținerea de locuințe;
- g) libertatea de asociere, afiliere și apartenență la o organizație sindicală sau profesională.

31. Articolul 75 va avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 75

Cazuri de anulare și revocare a dreptului de ședere

(1) Autoritatea pentru străini anulează, prin decizie motivată, dreptul de ședere permanentă sau temporară în România în următoarele situații:

- a) se constată ulterior că, la data prelungirii dreptului de ședere temporară sau la data aprobării stabilirii domiciliului în România, străinul nu îndeplinea condițiile prevăzute de prezenta ordonanță de urgență în acest sens;
- b) se constată ulterior că unele acte care au stat la baza acordării dreptului de ședere temporară sau permanentă sunt false ori falsificate;
- c) se constată ulterior că străinul a fost îndepărtat de pe teritoriul României și a reintrat, sub altă identitate, în perioada de interdicție.

(2) Autoritatea pentru străini revocă, prin decizie motivată, dreptul de ședere temporară în România atunci când:

a) în urma verificărilor specifice efectuate de organele competente ale Autorității pentru străini sau a sesizărilor primite de la alte autorități competente, potrivit legii, se constată că străinul nu mai îndeplinește condițiile pe baza cărora i-a fost prelungit dreptul de ședere ori nu mai respectă scopul pentru care i-a fost acordat acest drept;

b) se constată că străinul a încălcat reglementările privind frontiera de stat sau cele referitoare la angajarea în muncă a străinilor;

c) se constată că străinul suferă de o boală ce pune în pericol sănătatea publică și nu se supune măsurilor de tratament medical stabilite de autoritățile competente.“

32. **Articolul 79 va avea următorul cuprins:**

„ARTICOLUL 79

Îndepărtarea străinilor de pe teritoriul României

Împotriva străinilor a căror ședere în România a devenit ilegală ori al căror drept de ședere a fost anulat sau revocat, Autoritatea pentru străini poate dispune măsura îndepărtării de pe teritoriul României și, după caz, poate dispune măsura interzicerii intrării în România pentru o perioadă determinată.“

33. **La articolul 80, litera a) a alineatului (1) va avea următorul cuprins:**

„a) străinul căruia i s-a anulat sau revocat viza, precum și cel a cărui ședere a devenit ilegală, în termen de maximum 10 zile;“.

34. **La articolul 81, litera b) a alineatului (4) va avea următorul cuprins:**

„b) prin afișare la sediul Autorității pentru străini sau al formațiunilor sale teritoriale, în cazurile în care străinul:

- (i) refuză să semneze dispoziția de părăsire a teritoriului;
- (ii) nu mai locuiește la adresa declarată;
- (iii) nu a făcut cunoscută adresa la care locuiește.“

35. **Articolul 82 va avea următorul cuprins:**

„ARTICOLUL 82

Contestarea dispoziției de părăsire a teritoriului

(1) Dispoziția de părăsire a teritoriului poate fi atacată în termen de 10 zile lucrătoare de la data comunicării, la Curtea de Apel București, în cazul în care aceasta a fost emisă de Autoritatea pentru străini, sau la curtea de apel în a cărei rază de competență se află formațiunea teritorială care a emis dispoziția de părăsire a teritoriului. Instanța soluționează cererea în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia. Sentința instanței este definitivă și irevocabilă.

(2) Exercițarea căii de atac prevăzute la alin. (1) suspendă executarea dispoziției de părăsire a teritoriului.“

36. **La articolul 83, după alineatul (4) se introduce alineatul (4¹) cu următorul cuprins:**

„(4¹) Punerea în executare a ordonanței de declarare ca indezirabil se realizează prin escortarea străinului până la frontieră sau în țara de origine, de către personalul specializat al Autorității pentru străini.“

37. **La articolul 86, litera b) a alineatului (2) va avea următorul cuprins:**

„b) la expirarea valabilității permisului de ședere nu au solicitat prelungirea dreptului de ședere, iar perioada scursă de la încetarea acestuia este mai mare de 90 de zile;“.

38. **După articolul 86 se introduce articolul 86¹ cu următorul cuprins:**

„ARTICOLUL 86¹

Contestarea măsurii de returnare

(1) Decizia de returnare poate fi atacată de străinul împotriva căruia s-a dispus, în termen de 3 zile de la data comunicării, la curtea de apel competentă teritorial. Instanța se pronunță în termen de 3 zile de la data primirii cererii. Hotărârea este definitivă și irevocabilă.

(2) Până la pronunțarea hotărârii de către instanță, străinul este luat în custodie publică, în condițiile prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Exercițarea căii de atac prevăzute la alin. (1) are efect suspensiv numai în ceea ce privește executarea măsurii returnării.“

39. **La articolul 87, alineatele (2) și (3) vor avea următorul cuprins:**

„(2) Dacă străinul posedă document de trecere a frontierei de stat valabil, mijloace financiare și nu este necesară efectuarea altor formalități, măsura va fi pusă în aplicare în termen de 24 de ore, cu excepția situației în care acesta își exprimă intenția de a contesta măsura returnării.

(3) Când măsura returnării nu poate fi pusă în aplicare în termen de 24 de ore, străinul va fi luat în custodie publică.“

40. **După articolul 88 se introduce articolul 88¹ cu următorul cuprins:**

„ARTICOLUL 88¹

Măsuri de asistență privind tranzitul în cazul returnării pe calea aerului între statele membre ale Uniunii Europene

(1) Returnarea pe calea aerului se efectuează, de regulă, prin folosirea zborurilor directe până în țara de destinație.

(2) În situația în care returnarea nu este posibilă în condițiile prevăzute la alin. (1), Autoritatea pentru străini poate solicita altor state tranzitul aeroportuar.

(3) Inspectoratul General al Poliției de Frontieră poate aproba solicitări de tranzit adresate de autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, în cazul returnării străinilor proveniți din state terțe.

(4) Solicitarea de tranzit prevăzută la alin. (3) poate fi refuzată dacă:

a) străinul este învinuit sau inculpat într-o cauză penală ori are de executat o pedeapsă privativă de libertate ca urmare a săvârșirii unei infracțiuni pe teritoriul României;

b) tranzitul către alte state sau admisia în țara de destinație nu este permisă;

c) măsura returnării necesită transportul pe un aeroport aflat pe teritoriul României;

d) străinul reprezintă o amenințare pentru siguranța națională, ordinea și sănătatea publică sau relațiile internaționale ale statului român;

e) asistența solicitată este imposibilă în acel moment din motive obiective; în acest caz, Inspectoratul General al Poliției de Frontieră informează, în cel mai scurt timp posibil, autoritățile solicitante asupra unei date cât mai apropiate de cea solicitată inițial, în care poate fi acordată asistența tranzitului.

(5) În situația în care, ulterior aprobării tranzitului, survin situațiile prevăzute la alin. (4), autorizațiile deja eliberate pot fi revocate, cu informarea autorităților solicitante asupra motivelor care au determinat revocarea.

(6) Solicitarea de tranzit trebuie transmisă în scris cu cel târziu două zile înainte de tranzit. Acest termen poate fi scurtat în cazuri urgente și justificate.

(7) Decizia va fi comunicată statului membru solicitant în termen de două zile. Termenul poate fi prelungit, în cazuri justificate, cu maximum 48 de ore.

(8) Inspectoratul General al Poliției de Frontieră stabilește puncte de contact în toate zonele de tranzit importante.

(9) Operațiunea de tranzit nu trebuie să depășească 24 de ore. În cazul în care, din motive obiective, sunt necesare măsuri de asistență suplimentare pentru continuarea operațiunii de tranzit, acest termen poate fi prelungit cu maximum 48 de ore.

(10) În limita mijloacelor disponibile și în conformitate cu standardele internaționale relevante, Inspectoratul General al Poliției de Frontieră va asigura măsurile de asistență necesare de la aterizare și până la părăsirea aeroportului către țara de destinație a cetățeanului statului terț, în ceea ce privește:

a) întâmpinarea cetățeanului statului terț la aeronavă și escortarea acestuia în perimetrul aeroportului de tranzit, în special către zborul de legătură;

b) asigurarea tratamentului medical de urgență cetățeanului statului terț și, dacă este cazul, a escortării acestuia;

c) asigurarea hranei pentru cetățeanul statului terț și, dacă este cazul, a escortării acestuia;

d) primirea, păstrarea și predarea documentelor de călătorie, în special în cazul returnării neescortate;

e) în cazul tranzitului neescortat, informarea statului membru solicitant despre locul și ora plecării cetățeanului statului terț de pe teritoriul statului român;

f) informarea statului membru solicitant în privința oricăror incidente serioase care survin în timpul tranzitului;

g) pe timpul staționării în aeroportul de tranzit, șeful punctului de trecere a frontierei poate dispune cazarea străinului în spații special amenajate și folosirea mijloacelor legale pentru prevenirea sau eliminarea oricărei încercări a străinului de a se împotrivi tranzitului.

(11) Costurile serviciilor asigurate, prevăzute la alin. (10), vor fi suportate de statul membru solicitant.

(12) În cazurile în care tranzitul pe calea aerului nu s-a putut efectua, Autoritatea pentru străini va lua măsurile necesare primirii străinului în țară."

41. La articolul 92, alineatul (4) se abrogă.

42. După articolul 92 se introduce articolul 92¹ cu următorul cuprins:

„ARTICOLUL 92¹

Recunoașterea deciziilor de îndepărtare a străinilor de pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene

(1) Deciziile de îndepărtare a străinilor, cetățeni ai unor state terțe, de pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene sunt recunoscute de statul român și sunt puse în aplicare de Autoritatea pentru străini în condițiile prezentei ordonanțe de urgență, în următoarele cazuri:

a) decizia de îndepărtare este luată pentru motive de ordine publică și siguranță națională, astfel:

- (i) când străinul a fost condamnat pentru săvârșirea unei infracțiuni pentru care legea prevede pedeapsa închisorii mai mare de un an;
- (ii) ca urmare a desfășurării de către străini ori a existenței unor indicii temeinice că străinul urmează să desfășoare activități de natură să pună în pericol ordinea publică sau siguranța națională;

b) decizia de îndepărtare este luată ca urmare a neîndeplinirii de către străin a condițiilor referitoare la intrarea și șederea străinilor pe teritoriul statului membru în cauză.

(2) Pentru a fi puse în aplicare, este necesar ca deciziile de îndepărtare prevăzute la alin. (1) să nu fi fost revocate sau suspendate de către autoritățile emitente.

(3) Sunt exceptați de la prevederile alin. (1) străinii membri de familie ai cetățenilor români, precum și membrii de familie ai cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene.

(4) În vederea aplicării prezentului articol, Autoritatea pentru străini cooperează și face schimb de informații cu autoritățile competente ale statelor membre ale Uniunii Europene."

43. La articolul 93, alineatul (7) va avea următorul cuprins:

„(7) În situația în care, ulterior luării în custodie publică a unui străin, se constată existența unuia dintre cazurile prevăzute la art. 89 alin. (1) sau acesta formulează pentru prima dată o cerere pentru acordarea unei forme de protecție, măsura luării în custodie publică încetează de drept. La formularea unei a doua cereri, măsura luării în custodie publică încetează la data acordării accesului la o nouă procedură."

44. La articolul 93, după alineatul (7) se introduce alineatul (7¹) cu următorul cuprins:

„(7¹) Fac excepție de la prevederile alin. (7) situațiile în care, pentru rațiuni de siguranță națională sau ordine publică, se impune îndepărtarea străinilor de pe teritoriul României sau menținerea străinului în custodie publică până la finalizarea procedurii pentru acordarea statutului de refugiat."

45. La articolul 93, alineatul (8) va avea următorul cuprins:

„(8) Străinii împotriva cărora s-a dispus luarea în custodie publică, în condițiile prevăzute la alin. (2), pot depune, în termen de 5 zile, plângere la Curtea de Apel București, care este obligată să o soluționeze în termen de 3 zile de la data primirii. Străinii luați în custodie publică, precum și cei returnați în termen de 24 de ore sunt amprentați și fotografați.“

46. Articolul 96 va avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 96

Asistența medicală a străinilor luați în custodie

(1) Străinii luați în custodie publică au dreptul la asistență medicală, medicamente și materiale sanitare gratuite.

(2) Serviciile medicale prevăzute la alin. (1) se asigură, după caz, prin serviciul medical al centrelor de cazare sau prin unitățile sanitare ale Ministerului Sănătății. Decontarea cheltuielilor se asigură de către Ministerul Administrației și Internelor, prin bugetul alocat Autorității pentru străini, special prevăzut în acest scop.“

47. La articolul 99, după litera e) a alineatului (1) se introduce litera f) cu următorul cuprins:

„f) străinii care se află în imposibilitatea de a părăsi România din alte motive obiective.“

48. La articolul 101, alineatele (2) și (3) vor avea următorul cuprins:

„(2) Măsura interzicerii intrării în România, prevăzută la alin. (1), se dispune și împotriva persoanelor prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. b)—d) și alin. (2) lit. a) și b).

(3) Aplicarea măsurii de interzicere a intrării se realizează, în toate cazurile, prin instituirea consemnului nominal la punctele de trecere a frontierei de stat și, atunci când este posibil, prin aplicarea în documentele de trecere a frontierei de stat a ștampilei în care se precizează durata acesteia.“

49. La articolul 102, litera a) a alineatului (1) va avea următorul cuprins:

„a) un an, în cazul:

- (i) unei șederi ilegale de la 30 de zile la un an, pentru străinii care nu au părăsit teritoriul României la expirarea dreptului de ședere conferit prin viză sau în temeiul unor convenții internaționale ori acte normative prin care se desființează unilateral regimul de vize;
- (ii) unei șederi ilegale de la 3 luni la un an, pentru străinii care au fost titulari ai unui permis de ședere temporară;
- (iii) străinilor care nu au respectat dispoziția de părăsire a teritoriului și care au fost returnați;“.

50. La articolul 102, alineatele (2) și (3) vor avea următorul cuprins:

„(2) Limitele interdicțiilor prevăzute la alin. (1) se reduc la jumătate pentru străinii care:

a) solicită reînțoarcerea voluntară, în condițiile prevăzute la art. 90;

b) suportă cheltuielile necesare îndepărtării de pe teritoriul României;

c) rambursează ulterior Autorității pentru străini cheltuielile suportate pentru îndepărtarea de pe teritoriul României;

d) sunt căsătoriți cu cetățeni români ori sunt părinți ai unor minori, cetățeni români.

(3) Împotriva străinilor care au comis infracțiuni cu intenție și care au fost îndepărtați, durata interdicției va fi egală cu durata pedepsei la care au fost condamnați, dar nu mai mică de 3 ani.“

51. La articolul 102, după alineatul (4) se introduce alineatul (4¹) cu următorul cuprins:

„(4¹) Împotriva străinilor prevăzuți la art. 101 alin. (2) durata interdicției va fi după cum urmează:

a) 15 ani — pentru străinii prevăzuți la art. 8 alin. (1) lit. b) și d);

b) 5 ani — pentru străinii prevăzuți la art. 8 alin. (2) lit. a)—c).“

52. La articolul 102, alineatul (5) se abrogă.

53. După articolul 120 se introduc articolele 120¹ și 120² cu următorul cuprins:

„ARTICOLUL 120¹

Străinii cu drept de ședere permanentă în statele membre ale Uniunii Europene

(1) Străinii, cetățeni ai unor state terțe sau apatrizi, cu drept de ședere permanentă în statele membre ale Uniunii Europene, pot intra și rămâne pe teritoriul statului român, pentru o perioadă de 90 de zile în decurs de 6 luni, fără obligativitatea obținerii unei vize de intrare.

(2) Persoanelor prevăzute la alin. (1) li se poate prelungi dreptul de ședere temporară, fără îndeplinirea condiției prealabile de obținere a unei vize de lungă ședere, în condițiile prevăzute de prezenta ordonanță de urgență.

ARTICOLUL 120²

Membrii de familie ai străinilor cu drept de ședere permanentă în statele membre ale Uniunii Europene

(1) Membrii de familie ai străinilor prevăzuți la art. 120¹, care au un drept de ședere temporară în scopul reîntregirii familiei într-un stat membru al Uniunii Europene, pot intra în România în baza unei vize de lungă ședere acordate în același scop de către misiunile diplomatice sau oficiile consulare ale României, cu îndeplinirea condițiilor generale de acordare a vizelor, precum și cu prezentarea dovezilor privind dreptul de ședere pe teritoriul statului membru al Uniunii Europene în această calitate.

(2) Membriilor de familie ai străinilor prevăzuți la art. 120¹, care nu au un drept de ședere temporară în scopul reîntregirii familiei într-un stat membru al Uniunii Europene, le sunt aplicabile prevederile art. 46.

(3) Străinilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se poate prelungi dreptul de ședere, potrivit prevederilor art. 63 alin. (1).“

54. La articolul 124, punctele 2, 3 și 8 vor avea următorul cuprins:

„2. neîndeplinirea de către străin a obligației de a părăsi teritoriul României după data la care încetează dreptul de ședere în România prevăzut la art. 11;

3. neîndeplinirea de către străin a obligației de anunțare a șederii sale la organul de poliție competent teritorial, până cel târziu după 3 zile de la împlinirea termenului prevăzut la art. 12 alin. (1);

8. neîndeplinirea de către străin a obligației de a se prezenta la formațiunea teritorială a Autorității pentru străini, în termenul de 30 de zile prevăzut la art. 72 alin. (5);“.

55. La articolul 124, după punctul 6 se introduce punctul 6¹ cu următorul cuprins:

„6¹. neîndeplinirea de către străini a obligațiilor prevăzute la art. 50 alin. (2)¹;“.

56. La articolul 125, litera a) va avea următorul cuprins:

„a) cu amendă de la 1.000.000 lei la 5.000.000 lei, cele prevăzute la pct. 3, 4, 6, 6¹, 8, 9, 10, 11 și 12;“.

57. La articolul 129, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Intrarea pe teritoriul României, prin trecerea ilegală a frontierei sau sub o altă identitate, de către străinul declarat indezirabil ori căruia i-a fost interzis în orice mod dreptul de intrare sau ședere în țară, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 6 ani.“

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 10 noiembrie 2004.
Nr. 482.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru modificarea și completarea
Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 194/2002
privind regimul străinilor în România**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

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. 194/2002 privind regimul străinilor în România și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 9 noiembrie 2004.
Nr. 906.

58. După articolul 130 se introduce articolul 130¹ cu următorul cuprins:

„ARTICOLUL 130¹

Facilitarea șederii ilegale a străinilor pe teritoriul României

(1) Facilitarea cu intenție în orice mod a șederii ilegale pe teritoriul României a străinilor constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 5 ani.

(2) Fapta prevăzută la alin. (1), săvârșită în următoarele împrejurări:

a) de două sau mai multe persoane împreună;

b) s-a cauzat străinilor o vătămare gravă a vieții sau integrității corporale a acestora,

se pedepsește cu închisoare de la 2 la 8 ani.

(3) Dacă fapta a avut ca urmare moartea străinului, pedeapsa este închisoare de la 3 la 15 ani.

(4) Tentativa se pedepsește.“

59. După articolul 135 se introduce articolul 135¹ cu următorul cuprins:

„ARTICOLUL 135¹

Prevederi aplicabile de la data aderării României la Uniunea Europeană

Prevederile art. 88¹, 92¹, 120¹ și ale art. 120² vor intra în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană.“

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind aprobarea Ghidului pentru clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație

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, prevederile Ordonanței 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,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 12.927/2004,

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

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul pentru clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație, prevăzut 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. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Ministrul sănătății,

Ovidiu Brînzan

București, 5 noiembrie 2004.

Nr. 1.442.

ANEXĂ

GHID

pentru clasificarea deficiențelor observate în timpul inspecțiilor de bună practică de fabricație

CAPITOLUL I

Scop

Art. 1. — Scopul prezentului ghid este:

— de a clasifica deficiențele observate în timpul unei inspecții de bună practică de fabricație, în funcție de riscurile acestora;

— de a armoniza modul de clasificare a deficiențelor constatate în timpul inspecțiilor de către inspectorii;

— de a face publice pentru reprezentanții industriei de medicamente și substanțe farmaceutice active situațiile pe care inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului (ANM) le consideră inacceptabile și care vor determina clasificarea unei companii drept neconformă cu Regulile de bună practică de fabricație (RBPF).

CAPITOLUL II

Glosar

Art. 2. — În prezentul ghid sunt aplicabile definițiile existente în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.058/2003

pentru aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase, în Ghidul pentru efectuarea inspecțiilor de bună practică de fabricație, precum și următoarele definiții:

• *deficiență* — orice abatere de la RBPF constatată de un inspector în timpul unei inspecții de bună practică de fabricație (BPF) într-o unitate de producție și care este menționată în scris în raportul de inspecție BPF; deficiențele se clasifică în „critice“, „majore“ și „alte“;

• *deficiență critică (de risc 1)* — acea deficiență care:
— prezintă o situație în care este foarte posibilă obținerea unui produs necorespunzător;
— conduce la apariția unei situații cu risc imediat sau latent asupra sănătății publice;
— implică fraudă, interpretarea eronată sau falsificarea produselor sau a datelor.

Deficiențele pe care inspectoratul le consideră „critice“ sunt listate la cap. IV.1;

• *deficiență majoră (de risc 2)* — o deficiență „necritică”, care:

— poate conduce la obținerea unui medicament care în mod constant nu respectă autorizația de punere pe piață (APF); sau

— indică o abatere majoră de la RBPF; sau

— indică nerespectarea procedurilor corespunzătoare de eliberare a seriei sau nerespectarea, de către persoana calificată, a obligațiilor care îi revin prin lege; sau

— o combinație de deficiențe clasificate drept „alte”, nici una dintre acestea nefiind „majoră” ea însăși, dar care împreună pot reprezenta o deficiență „majoră” care trebuie explicată și raportată ca atare.

Deficiențele pe care inspectoratul le consideră „majore” sunt listate la cap. IV.2;

• *alte deficiențe (de risc 3)* — acele deficiențe, care, deși nu pot fi clasificate drept „critice” sau „majore”, reprezintă o abatere de la RBPF; o deficiență poate fi clasificată drept „alta” fie pentru că este considerată minoră, fie pentru că nu există suficiente informații să fie clasificată ca „majoră” sau „critică”.

În prezentul ghid, „alte” deficiențe nu sunt listate ca atare. La cap. IV.3 sunt listate deficiențele pe care inspectoratul le consideră „alte”, dar care pot fi promovate la deficiențe „majore”;

• *produsul critic* — produsul căruia i se aplică oricare dintre criteriile următoare:

— indice terapeutic îngust;

— toxicitate ridicată;

— produs steril;

— produs biologic;

— proces de fabricație complex: proces în timpul căruia orice mică deviație a parametrilor de lucru poate duce la obținerea unui produs neuniform sau a unui produs care nu este în acord cu specificația sa.

De exemplu: amestecarea pulberilor sau granulara în cazul unor forme solide cu doză scăzută, produsele cu eliberare prelungită/întârziată sau produsele sterile; pot fi excluse din această categorie medicamentele OTC care conțin doze mici de vitamine și minerale, chiar dacă obținerea lor presupune un proces de fabricație complex;

• *produs cu risc ridicat* — orice produs care presupune existența unui risc pentru sănătate, ca urmare a contaminării încrucișate; această categorie include, dar nu se limitează la: peniciline, anumite citostatice și anumite produse biologice.

CAPITOLUL III

Generalități

Art. 3. — În timpul inspecției într-o unitate de fabricație inspectorul notează abaterile de la RBPF care apar ca deficiențe în raportul de inspecție; pe baza acestora inspectorul face evaluarea gradului de implementare a RBPF, prezentând concluzia generală pentru începerea sau continuarea activității de fabricație (clasificare drept „conformă cu RBPF”), respectiv pentru neînceperea sau oprirea acesteia (clasificare drept „neconformă cu RBPF”).

Art. 4. — (1) Întrucât sunt imposibil de identificat toate situațiile care pot genera un risc, gravitatea atribuită deficiențelor va fi în funcție de natura deficienței și frecvența aparițiilor sale.

(2) Concluzia generală asupra conformității cu RBPF a unui flux de fabricație inspectat are la bază riscul pe care îl implică natura și amploarea deficiențelor în raport cu categoria de produse fabricate.

Art. 5. — (1) Clasificarea drept „neconformă” poate avea consecințe serioase pentru companie, care merg de la implementarea unor acțiuni corective importante până la suspendarea temporară sau anularea activității de fabricație.

(2) Din acest motiv situațiile de neconformitate trebuie să fie clare, bine definite și să fie susținute direct de reglementări aplicabile.

Art. 6. — (1) Statutul „neconformă cu RBPF” atribuit unei companii pe baza deficiențelor constatate poate fi schimbat în raport în „conformă cu RBPF” dacă în timpul inspecției compania implementează imediat toate acțiunile necesare pentru a înlătura cauzele care au condus la apariția acelor deficiențe și furnizează suficiente dovezi privind prevenirea reapariției deficiențelor.

(2) În asemenea cazuri clasificarea deficiențelor în raport va rămâne la fel.

CAPITOLUL IV

Clasificarea deficiențelor

IV.1. Deficiențe critice

Art. 7. — (1) În general, compania este declarată ca fiind neconformă cu RBPF dacă în timpul inspecției se constată cel puțin o deficiență critică.

(2) Astfel de situații vor fi imediat anunțate conducerii companiei.

(3) De asemenea, conducerea inspectoratului va fi informată cât de curând posibil.

Art. 8. — Atunci când, în opinia inspectorului, produsele fabricate prezintă un grad ridicat de risc pentru sănătate, vor fi inițiate acțiuni de sancționare corespunzătoare.

Art. 9. — Exemple de deficiențe „critice” sunt redată mai jos.

(1) Localuri:

a) inexistența unui sistem de filtrare a aerului care să elimine contaminanții aeropurtați care pot fi generați în timpul fabricației sau ambalării;

b) funcționarea defectuoasă generalizată a sistemului/sistemelor de ventilație care conduce la contaminare încrucișată extinsă;

c) separarea neadecvată a zonelor de fabricație sau control de alte zone de fabricație pentru produse cu grad de risc ridicat.

(2) Echipamente

Echipamentul utilizat pentru operații complexe de fabricație a produselor critice nu este calificat și există dovezi ale funcționării sale defectuoase.

(3) Personal

Persoana responsabilă cu activitatea de control al calității sau de producție, în cazul fabricării unor produse critice

sau cu risc crescut, nu deține o diplomă universitară într-un domeniu științific conex activității pe care o conduce și nu are suficientă experiență practică în aria sa de responsabilitate.

(4) Igienizare:

a) există dovezi ale acumulării extinse de reziduuri sau de materiale externe, care indică o curățenie neadecvată;

b) există dovezi ale unei masive contaminări microbiene.

(5) Testarea materiilor prime:

a) există dovezi ale falsificării sau prezentării eronate a rezultatelor analitice;

b) nu există evidențe ale testării efectuate de furnizorul/fabricantul materiei prime (buletin de analiză) și producătorul nu efectuează testarea ei.

(6) Controlul fabricației:

a) nu există o formulă de fabricație standard;

b) formula de fabricație sau documentele de fabricație indică deviații majore sau erori de calcul semnificative;

c) există dovezi ale falsificării sau prezentării eronate a dosarelor de fabricație și ambalare.

(7) Departamentul de control al calității (CC):

a) nu există o persoană responsabilă de CC, disponibilă la sediul unității;

b) departamentul de CC nu este o unitate distinctă și independentă, nu are o putere de decizie reală și există dovezi că deciziile CC sunt deseori anulate de către departamentul de producție sau de către conducere.

(8) Testarea produselor finite:

a) produsul finit nu este testat în acord cu specificația sa de calitate de către fabricant înainte de eliberarea seriei pentru vânzare;

b) există dovezi ale falsificării sau prezentării eronate a rezultatelor testărilor/falsificării certificatelor de analiză.

(9) Înregistrări

Există dovezi ale falsificării sau prezentării eronate a înregistrărilor.

(10) Stabilitate:

a) nu există date disponibile privind stabilirea duratei de valabilitate a produselor;

b) există dovezi ale falsificării sau prezentării eronate a datelor de stabilitate/falsificării certificatelor de analiză.

(11) Produse sterile:

a) ciclurile de sterilizare critice nu sunt validate;

b) sistemul de obținere a apei pentru preparate injectabile nu este validat și există dovezi ale existenței unor probleme, cum ar fi depășirea limitelor prevăzute în specificații pentru numărul de microorganisme/endotoxine;

c) nu s-au efectuat teste de simulare a umplerii cu mediu nutritiv pentru a valida operațiile de umplere aseptice;

d) nu există un control al mediului înconjurător/nu se face monitorizarea particulelor viabile în timpul umplerii aseptice;

e) continuarea operațiilor de umplere aseptice după obținerea unor rezultate nesatisfăcătoare la testul de simulare a umplerii;

f) serii care nu au fost corespunzătoare la testul de sterilitate au fost eliberate pentru vânzare pe baza unui al doilea test, fără o investigație corectă.

IV.2. Deficiențe majore

Art. 10. — (1) În general, atunci când în timpul inspecției se constată deficiențe „majore“, compania este declarată ca fiind conformă cu RBPF.

(2) Totuși, în următoarele situații compania va fi declarată ca nefiind conformă cu RBPF:

— atunci când numeroase deficiențe „majore“ sunt constatate în timpul inspecției, ceea ce indică faptul că unitatea nu își controlează suficient procesele și operațiile;

— atunci când se constată repetarea multor deficiențe „majore“ întâlnite în timpul inspecțiilor anterioare, ceea ce indică faptul că unitatea nu a implementat acțiunile corective transmise după inspecția anterioară sau nu a implementat acțiuni preventive adecvate pentru a evita reparația unor asemenea deficiențe.

(3) Anumite deficiențe din această categorie pot fi promovate la deficiențe „critice“. Acestea sunt indicate prin semnul ↑.

Art. 11. — Exemple de deficiențe „majore“ sunt redată mai jos:

(1) Localuri:

a) funcționare defectuoasă a sistemului de ventilație care poate conduce la contaminare încrucișată localizată sau ocazională;

b) nu se efectuează întreținerea/verificarea periodică, cum ar fi: înlocuirea filtrelor de aer, monitorizarea diferențelor de presiune (↑);

c) utilitățile (abur, aer, azot, exhaustarea etc.) nu sunt calificate;

d) sistemele de încălzire, ventilație, aer condiționat (IVAC) și apă purificată nu sunt calificate;

e) temperatura și umiditatea nu sunt controlate sau monitorizate atunci când este cazul (de exemplu, depozitarea nu se face în acord cu cerințele de pe etichete);

f) există găuri, crăpături, vopsea cojită pe pereți/tavane în zonele imediat adiacente sau deasupra zonelor de fabricație sau echipamentelor unde produsul este expus;

g) suprafețe care nu se pot curăța, cauzate de conducte, accesorii fixe sau țevi localizate deasupra produselor sau echipamentelor de fabricație;

h) finisarea suprafețelor (podele, pereți și tavane) nu permite o curățare eficientă;

i) finisări poroase neetanșe în zonele de fabricație, care prezintă urme evidente de contaminare (mușegai, pulberi din produsele anterioare etc.) (↑);

j) spațiu de fabricație insuficient care poate să conducă la amestecări (↑);

k) carantina fizică și electronică accesibilă personalului neautorizat/zonelor de carantină fizică nu sunt bine marcate și/sau nu sunt respectate (↑);

l) nu există zone separate/precauții suficiente pentru a preveni contaminarea sau contaminarea încrucișată în timpul prelevării materiilor prime.

(2) Echipamente:

a) echipamentele nu funcționează conform specificațiilor (↑);

b) echipamentul utilizat pentru operații complexe de fabricație nu este calificat (↑);

c) curățarea „in place“ a unui echipament nu este validată;

d) vasele pentru fabricarea lichidelor și unguentelor nu sunt echipate cu coliere de fixare ușor de curățat;

e) echipamentul depozitat nu este protejat împotriva contaminării (↑);

f) echipament de fabricație neadecvat: suprafețe poroase și care nu se pot curăța/materiale care eliberează particule (↑);

g) dovezi ale contaminării produselor cu materiale străine, cum ar fi: grăsimi, ulei, rugină și particule provenite de la echipament (↑);

h) nu există capace pentru vase, pâlnii de alimentare, recipiente sau echipamente de fabricație similare;

i) lipsa/insuficiența precauțiilor luate atunci când un echipament, cum ar fi uscător sau autoclav, conține mai mult de un produs (posibilitate de contaminare încrucișată sau amestecare) (↑);

j) amplasarea echipamentelor nu previne contaminarea încrucișată sau posibilitatea amestecărilor pentru operațiile efectuate în zonele comune (↑);

k) sistemul de apă purificată nu este întreținut sau nu funcționează astfel încât să furnizeze apă de calitate adecvată (↑);

l) garnituri neetanșe;

m) nu există un program de calibrare pentru echipamentele automate, mecanice, electronice sau de măsură/nu sunt păstrate înregistrări;

n) nu există registre privind utilizarea echipamentelor.

(3) Personal:

a) persoana responsabilă cu activitatea de control al calității sau de producție nu deține o diplomă universitară într-un domeniu științific conexe activității pe care o conduce și nu are suficientă experiență practică în aria sa de responsabilitate;

b) delegarea responsabilităților pentru CC sau producție către persoane care nu posedă calificarea cerută;

c) personal insuficient pentru CC și producție, conducând la o mare probabilitate de eroare;

d) instruire insuficientă a personalului implicat în controlul calității și producție, care ar putea conduce la deficiențe în raport cu BPF.

(4) Igienizare:

a) nu există un program scris de igienizare, dar localurile sunt menținute într-o stare de curățenie acceptabilă;

b) nu există procedură standard de operare (PSO) pentru monitorizarea microbiologică/a mediului, nu sunt stabilite limite de acțiune pentru zonele de fabricație a produselor nesterile vulnerabile;

c) procedura de curățare a echipamentului de producție nu este validată (incluzând metodele analitice);

d) procedura de curățare a echipamentului de producție nu este validată, în cazul când se utilizează echipament nededicat pentru produse cu risc crescut (↑);

e) cerințe incomplete privind sănătatea personalului în raport cu locul de muncă.

(5) Testarea materiilor prime:

a) program de testare redus fără o certificare adecvată a producătorilor/furnizorilor;

b) calitatea apei utilizate în fabricație nu este acceptabilă;

c) fabricantul nu efectuează teste de identificare la recepția materiilor prime în unitate/testele de identificare nu sunt făcute din fiecare recipient de substanță farmaceutică activă (SFA) sau după manipularea ori reambalarea de către terțe părți;

d) certificate de analiză care indică o testare incompletă;

e) specificații incomplete;

f) specificațiile nu sunt aprobate de către departamentul de CC;

g) metodele de testare nu sunt validate;

h) utilizarea de SFA după data de retestare fără efectuarea unei noi testări;

i) utilizarea de materii prime auxiliare după data de expirare fără a se efectua retestarea, în cazul în care aceasta este prevăzută;

j) mai multe serii recepționate o singură dată nu sunt prelevate, testate și eliberate individual;

k) nu există PSO privind condițiile de transport și de depozitare;

l) certificarea producătorilor/furnizorilor este permisă fără o documentație corectă.

(6) Controlul fabricației:

a) formula de fabricație este pregătită/verificată de personal necalificat;

b) procesele de fabricație complexe nu sunt validate (↑);

c) studii de validare/rapoarte incomplete pentru procese de fabricație complexe (absența evaluării/aprobării);

d) schimbări majore neaprobate/nedocumentate în raport cu dosarul standard de fabricație (↑);

e) deviațiile de la instrucțiunile de fabricație nu sunt documentate și aprobate;

f) diferențele de randament sau de reconciliere după producție nu se investighează;

g) eliberarea liniei de fabricație între produse diferite nu face obiectul nici unei PSO și nu se documentează;

h) nu se fac verificări regulate ale instrumentelor de măsurare/nu există înregistrări;

i) produsele intermediare și incintele de fabricație nu sunt corect identificate, ceea ce conduce la un risc crescut de amestecare;

j) etichetarea/depozitarea neadecvată a materialelor și produselor respinse, ceea ce conduce la amestecări;

k) după recepție produsele vrac sau intermediare, materiile prime și materialele de ambalare nu sunt păstrate în carantină până la eliberarea lor de către CC;

l) personalul din producție utilizează produse vrac și intermediare, materii prime și materiale de ambalare fără autorizarea prealabilă a CC (↑);

m) etichetarea neadecvată/inexactă a produselor vrac sau intermediare, materiilor prime și materialelor de ambalare;

n) cântărirea materiilor prime nu este făcută de personal calificat, în acord cu PSO;

o) dosarul standard de fabricație (Formula de fabricație standard) incomplet sau cu erori în operațiile de fabricație;

p) schimbările de mărime a seriei aprobate nu sunt pregătite/verificate de personal calificat;

q) informații incorecte/inexacte în documentele de fabricație/ambalare ale unei serii;

r) deși documentată, utilizarea în fabricație a unei materii prime provenind din mai mult de o serie se face fără aprobarea CC/această practică nu face obiectul unei PSO;

s) nu există proceduri scrise pentru operațiile de ambalare;

t) evenimentele neobișnuite din timpul ambalării nu sunt investigate de personal calificat;

u) controlul neadecvat al materialelor de ambalare imprimate, codificate și necodificate (inclusiv depozitarea, cântărirea, imprimarea și îndepărtarea);

v) programul de autoinspecție lipsește sau este inadecvat/programul nu se adresează tuturor capitolului BPF/înregistrările lipsesc sau sunt incomplete;

w) retragere:

— absența procedurii de retragere combinată cu practici de distribuție care nu permit o retragere adecvată (înregistrările de distribuție nu sunt disponibile sau nu se păstrează);

— practici de carantină și respingere neadecvate, susceptibile de a permite (re)vânzarea produselor retrase/respinse.

(7) Departamentul de control al calității:

a) localuri, personal și echipament de testare neadecvate;

b) lipsa autorității care să îi permită intrarea în zonele de producție (↑);

c) nu sunt disponibile sau nu există PSO aprobate pentru prelevarea, inspecția și testarea materialelor;

d) produsele sunt distribuite pe piață fără buletin de analiză eliberat de CC (↑);

e) produsele sunt eliberate de persoana calificată fără o verificare corectă a documentației de fabricație și de ambalare;

f) deviațiile și rezultatele apropiate de limite nu sunt corect investigate și documentate, în acord cu PSO;

g) în fabricație s-au utilizat materii prime/materiale de ambalare fără autorizarea prealabilă a CC;

h) reprocesarea/reprelucrarea s-a făcut fără autorizarea prealabilă a Departamentului de CC (↑);

i) nu există un sistem pentru tratarea reclamațiilor și a produselor returnate;

j) PSO care se referă la operațiile care pot afecta calitatea produsului, cum ar fi transportul, depozitarea etc., nu sunt aprobate de Departamentul CC/nu sunt implementate;

k) absența unui sistem de control al schimbărilor;

l) în cazul laboratoarelor de testare (interne sau sub contract), sistemele și verificările existente pentru calificarea, utilizarea, calibrarea și întreținerea echipamentelor, standardele, soluțiile și înregistrările păstrate nu permit garantarea exactității, preciziei și acurateții rezultatelor și concluziilor (↑).

(8) Testarea materialelor de ambalare:

a) program de testare redus fără o certificare adecvată a producătorilor/furnizorilor;

b) materialele de ambalare nu se testează;

c) specificațiile nu sunt aprobate de CC;

d) nu se face nici un test de identificare de către cel care ambalează/etichetează după recepția materialelor la locul său de muncă;

e) certificarea producătorilor/furnizorilor se face fără o documentare corectă.

(9) Testarea produsului finit:

a) produsele neconforme sunt puse în vânzare fără o justificare adecvată (↑);

b) specificații incomplete/neadecvate;

c) specificațiile produselor finite nu sunt aprobate de CC;

d) testare incompletă;

e) metodele de testare nu sunt validate;

f) nu există PSO privind condițiile de transport sau depozitare;

g) utilizarea unui criteriu unic de identificare care nu întrunește toate opțiunile acceptabile.

(10) Înregistrări:

a) lipsa dosarului standard de fabricație;

b) documentația de la furnizori nu este disponibilă într-o perioadă de timp acceptabilă.

(11) Probe

Nu se păstrează contraprobe pentru produsele finite.

(12) Stabilitate:

a) număr insuficient de serii/date insuficiente pentru stabilirea duratei de valabilitate;

b) nu se ia nici o măsură atunci când datele arată că produsul nu este conform cu specificația sa înainte de data de expirare;

c) nu există un program continuu de evaluare a stabilității;

d) nu se face nici un studiu de stabilitate după modificări în fabricație (în formulare)/ale materialelor de ambalare;

e) metodele de testare nu sunt validate.

(13) Produse sterile:

a) nu este justificat adecvat sau aprobat prin autorizația de punere pe piață cazul în care produsele în vehicul apos nu sunt supuse unei sterilizări umede în recipient final;

b) clasificare incorectă a camerelor pentru operațiile de procesare/umplere (↑);

c) zonele de fabricație aseptice au presiune negativă în raport cu camerele curate (zonele C—D). Zonele curate (C—D) au presiune negativă în raport cu zonele neclasificate (↑);

d) număr insuficient de probe pentru determinarea clasei de curățenie a camerelor/metode de prelevare neadecvate (↑);

e) control insuficient al mediului/monitorizare insuficientă a particulelor viabile în timpul procesului de umplere aseptice (↑);

f) localurile și echipamentul nu sunt proiectate sau întreținute pentru a micșora contaminarea/generarea de particule (↑);

g) întreținerea neadecvată a sistemelor de apă purificată și apă pentru preparate injectabile;

h) revalidarea neadecvată a sistemelor de apă purificată și apă pentru preparate injectabile după lucrări de întreținere, îmbunătățire sau observarea unei tendințe către rezultate în afara specificațiilor;

i) instruirea personalului nu este adecvată;

j) procedura de echipare a personalului pentru spațiile curate și aseptice nu este adecvată;

k) program neadecvat de igienizare/dezinfecție;

l) practici/precauții necorespunzătoare pentru a minimiza contaminarea sau pentru a preveni amestecarea;

m) perioada de timp dintre curățarea, sterilizarea și utilizarea componentelor, recipientelor și echipamentului nu este validată;

n) nu se determină contaminarea microbiană înainte de sterilizare;

o) perioada de timp dintre începerea fabricației și sterilizare sau filtrare nu este validată;

p) proceduri neadecvate pentru testul de simulare a umplerii aseptice;

q) număr insuficient de unități umplute în timpul testului de „umplere cu mediu“;

r) testele de „umplere cu mediu“ nu simulează operațiile reale;

s) nu este demonstrată capacitatea nutritivă a mediului pentru un spectru larg de microorganisme;

t) interpretarea eronată a rezultatelor testului de „umplere cu mediu“;

u) lipsa testului de etanșeitate pentru fiole;

v) numărul de probe pentru testul de sterilitate insuficient sau nereprezentativ pentru întreaga serie de fabricație;

w) testarea sterilității nu se face separat pentru fiecare încărcătură a sterilizatorului;

x) apa purificată nu este utilizată ca apă de alimentare pentru sistemul de obținere a apei pentru preparate injectabile și pentru generatorul de abur curat;

y) nu se testează prezența endotoxinelor în apa pentru preparate injectabile utilizată la prepararea produselor parenterale;

z) nu se testează prezența endotoxinelor în apa pentru preparate injectabile utilizată la clătirea finală a containerelor și componentelor folosite pentru produsele parenterale, în situația în care aceste containere și componente nu sunt depirogenizate ulterior.

IV.3. „Alte deficiențe“

Art. 12. — Atunci când în timpul unei inspecții sunt constatate numai „alte deficiențe“, compania va fi declarată ca fiind în conformitate cu RBPF.

Art. 13. — În acest articol sunt redate exemple de „alte deficiențe“ care, în funcție de conjunctură, pot deveni majore.

(1) Localuri:

a) ușile din zonele de fabricație sau ambalare cu acces direct la exterior sunt utilizate de personal;

b) scurgerile din podea nu sunt prevăzute cu grilaj/sifon;

c) ieșirile de scurgere a lichidelor și gazelor nu sunt identificate;

d) deteriorarea suprafețelor care nu sunt adiacente sau nu sunt deasupra produselor expuse;

e) în zonele de producție se desfășoară activități care nu au legătură cu producția;

f) incinte neadecvate pentru odihnă, echiparea personalului, pentru spălare.

(2) Echipamente:

a) distanța dintre echipamente și perete nu este suficientă pentru a permite curățarea;

b) baza echipamentelor fixe nu este bine fixată la nivelul punctelor de contact;

c) utilizarea de materiale sau mijloace provizorii pentru reparații;

d) echipamentele defecte sau scoase din uz nu sunt îndepărtate sau corect etichetate;

e) echipamentele minore utilizate pentru produse care nu sunt critice nu sunt calificate.

(3) Igienizare:

a) programul de igienizare scris este incomplet, dar localurile sunt într-o stare acceptabilă de curățenie;

b) curățarea sau programele de igienă nu sunt corect implementate sau respectate de angajați.

(4) Testarea materiilor prime:

a) seriile propuse a fi retestate sunt utilizate în producție fără autorizarea prealabilă a CC;

b) validare incompletă a metodelor de testare.

(5) Controlul fabricației:

a) PSO incomplete pentru manipularea materialelor și produselor;

b) accesul în zona de producție nu este restricționat numai pentru personalul autorizat;

c) verificări necorespunzătoare la recepția produselor;

d) proceduri de ambalare incomplete;

e) procedură de retragere incompletă.

(6) Testarea materialelor de ambalare:

a) proceduri necorespunzătoare pentru transport și depozitare;

b) tratare necorespunzătoare a materialelor de ambalare depășite sau scoase din uz;

c) testare incompletă;

d) specificații necorespunzătoare;

e) mai multe serii recepționate o singură dată nu sunt prelevate, testate și eliberate separat.

(7) Testarea produsului finit

Testarea incompletă a parametrilor fizici.

(8) Înregistrări:

a) înregistrări/documentație incomplete/incompletă pentru un produs;

b) planuri și specificații incomplete pentru clădirile destinate fabricației;

c) documentație incompletă referitoare la personalul de supervizare;

d) timp insuficient de păstrare a evidențelor și înregistrărilor;

e) lipsa organigramelor;

f) înregistrări incomplete pentru programul de igienizare.

(9) Probe:

a) probele de materii prime nu sunt disponibile;

b) cantitate insuficientă de probe de produs finit sau de substanță activă;

c) condiții de depozitare incorecte.

(10) Stabilitate:

a) număr insuficient de serii în programul de testare continuă a stabilității;

b) testarea incompletă a parametrilor;

c) cantități insuficiente pentru testarea completă.

(11) Produse sterile:

a) aburul utilizat la sterilizare nu este monitorizat astfel încât să se asigure calitatea corespunzătoare a acestuia și lipsa aditivilor;

b) controlul neadecvat în ceea ce privește numărul maxim de personal prezent în zonele curate și aseptice;

c) gazele utilizate pentru purjarea soluțiilor sau soluțiile de ajustare a pH-ului nu sunt supuse unei filtrări sterilizante;

d) inspectarea necorespunzătoare pentru detectarea de particule și defecte.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”