



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 353

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 19 aprilie 2006

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECRETE			
421.	— Decret pentru numirea unui judecător	2	
422.	— Decret pentru numirea unui judecător	2	
423.	— Decret pentru numirea unui judecător	3	
424.	— Decret pentru numirea unui judecător	3	
425.	— Decret pentru numirea unui judecător	4	
426.	— Decret pentru numirea unui judecător	4	
427.	— Decret pentru numirea unui judecător	5	
428.	— Decret pentru numirea unui procuror.....	5	
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 267 din 16 martie 2006 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 3 lit. g) din anexa nr. 2 (Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari) la Legea locuinței nr. 114/1996, precum și ale art. 1 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 85/2001 privind organizarea și funcționarea asociațiilor de proprietari.....	6-7		
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
484.	— Hotărâre pentru aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli pe anul 2006 al Societății Naționale		
		„Îmbunătățiri Funciare“ — S.A., aflată sub autoritatea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale	8-12
		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
		66/300/9.112. — Ordin al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală.....	12-15
		384. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea modalității de retragere/suspendare de către Agenția Națională a Medicamentului a anumitor autorizații de punere pe piață înainte de momentul aderării României la Uniunea Europeană.....	15-16
		★	
		Rectificări	16

D E C R E T E**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****D E C R E T**
pentru numirea unui judecător

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 149 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Domnul Dașu Gheorghe se numește în funcția de judecător la Judecătoria Corabia.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.
Nr. 421.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T**
pentru numirea unui judecător

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 149 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Doamna Fîru Marga se numește în funcția de judecător la Judecătoria Băilești.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.
Nr. 422.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T**
pentru numirea unui judecător

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 149 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Domnul Pîrvu Mircea se numește în funcția de judecător la Judecătoria Novaci.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.

Nr. 423.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T**
pentru numirea unui judecător

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 149 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Doamna Sorbală Ruslana se numește în funcția de judecător la Judecătoria Corabia.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.

Nr. 424.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**DECRET**
pentru numirea unui judecător

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 149 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Domnul Lazăr Marius se numește în funcția de judecător la Judecătoria Galați.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.

Nr. 425.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**DECRET**
pentru numirea unui judecător

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 149 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Doamna Eșanu Lilica se numește în funcția de judecător la Judecătoria Galați.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.

Nr. 426.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**DECRET**
pentru numirea unui judecător

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 149 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Domnul Lazăr Marin, judecător cu grad de curte de apel, se numește în funcția de judecător la Judecătoria Galați.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.
Nr. 427.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**DECRET**
pentru numirea unui procuror

În temeiul prevederilor art. 94 lit. c), art. 100 alin. (1), art. 125 alin. (2) și ale art. 134 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 33 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 35 lit. a) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată, având în vedere Hotărârea Consiliului Superior al Magistraturii nr. 150 din 1 martie 2006,

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

Articol unic. — Domnul Coporan Dan se numește în funcția de procuror la Parchetul de pe lângă Judecătoria Giurgiu.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 13 aprilie 2006.
Nr. 428.

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 267**

din 16 martie 2006

referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 3 lit. g) din anexa nr. 2 (Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari) la Legea locuinței nr. 114/1996, precum și ale art. 1 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 85/2001 privind organizarea și funcționarea asociațiilor de proprietari

Ioan Vida	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Ion Predescu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Mihaela Cristea	— procuror
Maria Bratu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 3 lit. g) din anexa nr. 2 (Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari) la Legea locuinței nr. 114/1996, precum și ale art. 1 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 85/2001 privind organizarea și funcționarea asociațiilor de proprietari, excepție ridicată de Asociația de locatari „Vatra Luminoasă” din București în Dosarul nr. 3.525/2005 al Tribunalului București — Secția a V-a civilă.

La apelul nominal este prezent autorul excepției, prin consilier juridic Georgeta Stancu.

Reprezentantul autorului excepției solicită admiterea acesteia, considerând că textele de lege criticate contravin dispozițiilor art. 40 alin. (1) din Constituție, iar faptul că instanța de judecată a respins cererea de transformare a asociației de locatari (organizată pe mai multe condominii) în asociație de proprietari contravine și prevederilor art. 53 din Legea fundamentală.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției, arătând că din modul de redactare a motivelor de neconstituționalitate rezultă că este vorba de fapt de o problemă de aplicare a legii.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 15 noiembrie 2005, pronunțată în Dosarul nr. 3.525/2005, **Tribunalul București — Secția a V-a civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 3 lit. g) din**

anexa nr. 2 (Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari) la Legea locuinței nr. 114/1996, precum și ale art. 1 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 85/2001 privind organizarea și funcționarea asociațiilor de proprietari.

Excepția a fost ridicată de Asociația de locatari „Vatra Luminoasă” din București într-un recurs civil formulat împotriva încheierii instanței de judecată, prin care a fost respinsă cererea de transformare a acesteia în asociație de proprietari.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține, în esență, că respingerea cererii de transformare a asociației de locatari — organizată pe mai multe condominii — în asociație de proprietari constituie o restrângere a exercițiului unor drepturi sau libertăți fundamentale și o încălcare a dreptului de asociere.

Tribunalul București — Secția a V-a civilă apreciază că prevederile de lege criticate, ce definesc asociația de proprietari și precizează condițiile care trebuie îndeplinite pentru constituirea acesteia, nu aduc atingere dispozițiilor constituționale invocate.

Potrivit art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

Avocatul Poporului consideră că textele legale criticate sunt constituționale.

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

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, susținerile părții prezente, concluziile procurorului, prevederile legale criticate, raportate la dispozițiile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, ale art. 1 alin. (2) și ale art. 2, 3, 10 și 29 din

Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

Obiectul excepției îl constituie prevederile art. 3 lit. g) din anexa nr. 2 (Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari) la Legea locuinței nr. 114/1996, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 393 din 31 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 1 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 85/2001 privind organizarea și funcționarea asociațiilor de proprietari, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 544 din 1 septembrie 2001, aprobată prin Legea nr. 234/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 296 din 30 aprilie 2002.

Textele criticate au următoarea redactare:

— Art. 3 lit. g) din Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari: „g) Prin asociație de proprietari se înțelege organizația proprietarilor tuturor apartamentelor dintr-o clădire cu mai multe apartamente proprietate privată sau mixtă.”

— Art. 1 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 85/2001: „Asociația de proprietari reprezintă forma de asociere autonomă și nonprofit a proprietarilor unui condominiu, care se constituie și are personalitate juridică potrivit prevederilor Legii locuinței nr. 114/1996, cu modificările și completările ulterioare.”

Textele constituționale invocate sunt cele ale art. 40 alin. (1) privind dreptul de asociere și ale art. 53 privind restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți.

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că aceasta este neîntemeiată pentru considerentele ce urmează.

În jurisprudența sa, ca de exemplu Decizia nr. 168 din 28 octombrie 1999, publicată în Monitorul Oficial al

României, Partea I, nr. 85 din 24 februarie 2000, referindu-se la dreptul de asociere, Curtea a statuat că în anumite situații legiuitorul poate institui forme speciale de asociere, ce urmăresc apărarea unor interese de ordin general și care nu reprezintă, în realitate, modalități cuprinse în conceptul de liberă asociere, astfel cum acesta este conturat prin prevederile art. 40 din Constituție. Asociația de proprietari se află într-o asemenea situație juridică. Această categorie de asociații a fost creată prin lege în vederea realizării unui scop de interes general, și anume administrarea în bune condiții a clădirilor cu mai multe apartamente, luându-se în seamă totodată și interesele locatarilor, legate de realizarea unei bune conviețuirii, inclusiv pentru stabilirea cheltuielilor comune, a repartizării lor pe fiecare locatar, a reparațiilor și amenajărilor necesare etc.

De altfel, asupra constituționalității prevederilor art. 3 lit. g) din anexa nr. 2 (Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari) la Legea locuinței nr. 114/1996, prin raportare la art. 40 din Constituție, Curtea s-a pronunțat prin Decizia nr. 653 din 8 decembrie 2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 77 din 27 ianuarie 2006.

Cele statuate în deciziile menționate sunt valabile și în cauza de față, neintervenind elemente noi de natură a determina o reconsiderare a jurisprudenței Curții în materie.

Pe de altă parte, pentru aceleași considerente expuse mai sus, Curtea constată că nu poate fi primită nici critica de neconstituționalitate referitoare la încălcarea dispozițiilor constituționale privind restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți.

Pentru motivele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 3 lit. g) din anexa nr. 2 (Regulamentul-cadru al asociațiilor de proprietari) la Legea locuinței nr. 114/1996, precum și ale art. 1 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 85/2001 privind organizarea și funcționarea asociațiilor de proprietari, excepție ridicată de Asociația de locatari „Vatra Luminoasă” din București în Dosarul nr. 3.525/2005 al Tribunalului București — Secția a V-a civilă.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 16 martie 2006.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Maria Bratu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli pe anul 2006 al Societății Naționale „Îmbunătățiri Funciare” — S.A., aflată sub autoritatea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 23 alin. (1) din Legea bugetului de stat pe anul 2006 nr. 379/2005 și având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 79/2001 privind întărirea disciplinei economico-financiare și alte dispoziții cu caracter financiar, aprobată cu modificări prin Legea nr. 59/2002, cu completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă bugetul de venituri și cheltuieli pe anul 2006 al Societății Naționale „Îmbunătățiri Funciare” — S.A., aflată sub autoritatea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(2) Defalcarea pe trimestre a indicatorilor prevăzuți în bugetul de venituri și cheltuieli prevăzut la alin. (1) se aprobă de Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. 2. — (1) Nivelul cheltuielilor totale aferente veniturilor înscrise în bugetul de venituri și cheltuieli prevăzut la art. 1 alin. (1) reprezintă limită maximă și nu poate fi depășit decât în cazuri justificate și numai cu aprobarea Guvernului, la propunerea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, cu avizul Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și al Ministerului Finanțelor Publice.

(2) În cazul în care în execuție se înregistrează depășiri sau nerealizări ale veniturilor totale aprobate, Societatea Națională „Îmbunătățiri Funciare” — S.A. poate efectua cheltuieli proporțional cu gradul de realizare a veniturilor, cu încadrarea în indicatorii de eficiență aprobați.

Art. 3. — (1) Nerespectarea prevederilor art. 2 constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 1.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

(2) Contravenției prevăzute la alin. (1) i se aplică dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4. — Contravenția prevăzută la art. 3 se constată și amenda se aplică de organele de control financiar ale statului, împuternicite potrivit legii, persoanelor vinovate de nerespectarea prevederilor prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,

Gheorghe Flutur

Ministrul muncii, solidarității sociale și familiei,

Gheorghe Barbu

Ministrul finanțelor publice,

Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu

București, 12 aprilie 2006.

Nr. 484.

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

AUTORITATEA ADMINISTRATIEI PUBLICE CENTRALE
 Agentul economic SOCIETATEA NAȚIONALĂ "ÎMBUNĂȚĂȚIRI FUNCIARE" S.A.
 Sediul/Adresa BUCUREȘTI, SOS. OLTENITEI, NR. 35-37, SECTOR 4
 Codul fiscal R 6506326

BUGETUL DE VENITURI SI CHELTUIELI PE ANUL 2006

- mii lei (RON)

0	1	INDICATORI	Nr. rd.	2005 Ultimul BVC aprobat	PREL 2005	BVC 2006 propuneri	Diferente	%
0	1	2	3	4	5	6	7=6-5	8=6/5
I.		VENITURI TOTALE (rd. 02 + 10 + 15)	1	60.250,00	64.232,00	75.900,00	11.668,00	1,18
	1	Venituri din exploatare-total, din care:	2	60.100,00	64.161,00	75.800,00	11.639,00	1,18
		a) productia vanduta	3	60.000,00	51.093,00	72.800,00	21.707,00	1,42
		b) venituri din vanzarea marfurilor	4	0,00	2.820,00	0,00	-2.820,00	0,00
		c) venituri din subventii de exploatare aferente cifrei de afaceri, din care:	5					
		- subventii, cf.preved.legale in vigoare	5a					
		- transferuri, cf.preved.legale in vigoare	5b					
		d) productia imobilizata	6					
		e) alte venituri din exploatare, din care:	7	100,00	10.248,00	3.000,00	-7.248,00	0,29
		- venituri din subventii de exploatare aferente altor venituri	8					
		- alte venituri din exploatare	9	100,00	10.248,00	3.000,00	-7.248,00	0,29
	2	Venituri financiare-total, din care:	10	150,00	71,00	100,00	29,00	1,41
		a) venituri din interese de participare	11					
		b) venituri din alte investitii financiare si creante care fac parte din activele imobilizate	12					
		c) venituri din dobanzi	13	150,00	28,00	100,00	72,00	3,57
		d) alte venituri financiare	14	0,00	43,00	0,00	-43,00	0,00
	3	Venituri extraordinare	15					
II.		CHELTUIELI TOTALE (rd.17 + 42 + 45)	16	57.250,00	70.546,00	72.105,00	1.559,00	1,02
	1	Cheltuieli de exploatare-total, din care:	17	57.250,00	70.488,00	72.035,00	1.547,00	1,02
		a) cheltuieli materiale	18	15.030,70	31.764,00	42.342,00	10.578,00	1,33
		b) alte cheltuieli din afara (cu energia si apa)	19	5.000,00	3.617,00	5.000,00	1.383,00	1,38
		c) cheltuieli privind marfurile	20	0,00	4.390,00	0,00	-4.390,00	0,00
		d) cheltuieli privind personalul, din care:	21	36.184,30	28.046,00	22.041,00	-6.005,00	0,79
		- salarii	22	26.838,20	21.018,00	16.475,00	-4.543,00	0,78
		- cheltuieli cu asigurarile si protectia sociala, din care:	23					
		- contributii la asigurari sociale	24	8.846,10	6.729,00	5.066,00	-1.663,00	0,75
		- ajutor de asigurari pt. somaj	25	5.904,40	4.624,00	3.377,00	-1.247,00	0,73
		- contributia la asigurari sociale de sanatate	26	805,10	634,00	412,00	-222,00	0,65
		- alte cheltuieli cu personalul, din care:	27	1.878,70	1.471,00	1.277,00	-194,00	0,87
		- fond special de solidaritate sociala pt. persoanele cu handicap	28	500,00	299,00	500,00	201,00	1,67
		- tichete de masa	29	500,00	0,00	500,00	500,00	0,00
		e) ajustarea valorii imobilizarilor corporale si necorporale	30	1.000,00	2.636,00	2.600,00	-36,00	0,99
		f) ajustarea valorii activelor circulante	31					
		g) alte cheltuieli de exploatare, din care:	32	35	35,00	52,00	17,00	1,49
		- cheltuieli cu prestatii din afara soc., din care:	33	35	35,00	52,00	17,00	1,49

		INDICATORI	Nr. rd.	2005 Ultimul BVC aprobat	PREL 2005	BVC 2006 proponeri	Diferente	%
0	1	2	3	4	5	6	7=6-5	8=6/5
		- cheltuieli de protocol	34	10	10,00	27,00	17,00	2,70
		- cheltuieli de reclama si publicitate	35	24	25,00	25,00	0,00	1,00
		- cheltuieli cu sponsorizarea	36	1	0,00	0,00	0,00	0,00
		- alte cheltuieli, din care:	37					
		- taxa pt. activitatea de exploatare a resurselor minerale	38					
		- redeventa din concesionarea bunurilor publice	39					
		- cheltuieli prevazute de legea bugetului de stat, din care:	40					
		- transferuri si/sau subventii	41					
	2	Cheltuieli financiare-total, din care:	42	0,00	58,00	70,00	12,00	1,21
		- cheltuieli privind dobanzile	43	0,00	29,00	70,00	41,00	2,41
		- alte cheltuieli financiare	44	0,00	29,00	0,00	-29,00	0,00
	3	Cheltuieli extraordinare	45		0,00	0,00	0,00	0,00
III.		REZULTATUL BRUT (profit / pierdere)	46	3.000,00	-6.314,00	3.795,00	10.109,00	0,00
IV.		ALTE CHELTUIELI DEDUCTIBILE STABILITE POTIRVIT LEGII, din care:	47					
		- fond de rezerva	48	150,00	0,00	0,00	0,00	0,00
V.		ACOPERIREA PIERDERILOR DIN ANII PRECEDENTI	49	0,00	0,00	3.795,00	3.795,00	0,00
VI.		IMPOZIT PE PROFIT	50	456,00	0,00	0,00	0,00	0,00
VII.		PROFITUL CONTABIL RAMAS DUPA DEDUCEREA IMPOZITULUI PE PROFIT, din care:	51	2.394,00	0,00	3.795,00	3.795,00	0,00
	1	Rezerve legale	52					
	2	Alte rezerve reprez. facilitati fiscale prevazute de lege	53					
	3	Acoperirea pierderilor din anii precedenti	54	0,00	0,00	3.795,00	3.795,00	0,00
	4	Constituirea surselor proprii de finantare pt. proiectele cofinantate din imprumuturi externe, precum si pt. constituirea surselor necesare rambursarii ratelor de capital, platii dobanzilor, comisioanelor si altor costuri aferente acestor imprumuturi externe	55					
	5	Alte repartizari prevazute de lege	56					
	6	Pana la 10% din profitul net pt. participarea salariatilor la profit, dar nu mai mult de nivelul unui salariu de baza mediu lunar realizat la nivelul agentului economic in exercitiul financiar de referinta	57	239,40	0,00	0,00	0,00	0,00
	7	Minim 50% varsaminte la bugetul de stat sau local in cazul regiilor autonome, ori dividende in cazul societatilor/companiilor nationale si societatilor cu capital integral sau majoritar de stat	58	1.197,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	8	Profitul nerepartizat pe destinatiile prevazute la pct.1-7 se repartizeaza la alte rezerve si constituie sursa proprie de finantare	59	957,60	0,00	0,00	0,00	0,00
VIII.		SURSE DE FINANTARE A INVESTITIILOR, din care:	60	1.000,00	869,00	1.100,00	231,00	1,27
	1	Surse proprii	61	1.000,00	781,00	1.000,00	219,00	1,28
	2	Alocatii de la buget	62					
	3	Credite bancare	63	0,00	88,00	100,00	12,00	1,14

		INDICATORI	Nr. rd.	2005 Ultimul BVC aprobat	PREL 2005	BVC 2006 proponeri	Diferente	%
0	1	2	3	4	5	6	7=6-5	8=6/5
		- interne	64	0,00	88,00	100,00	12,00	1,14
		- externe	65					
	4	Alte surse	66					
IX.		CHELTUIELI PENTRU INVESTITII, din care:	67	1.000,00	869,00	1.100,00	231,00	1,26
	1	Investitii, inclusiv investitii în curs la finele anului	68	1.000,00	781,00	1.000,00	219,00	1,28
	2	Rambursari de rate aferente creditelor pentru investitii	69	0,00	88,00	100,00	12,00	1,14
		- interne	70	0,00	88,00	100,00	12,00	1,14
		- externe	71					
X.		REZERVE, din care:	72	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	1	Rezerve legale	73	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	2	Rezerve statutare	74					
	3	Alte rezerve	75					
XI.		DATE DE FUNDAMENTARE	76					
	1	Venituri totale	77	60.250,00	64.232,00	75.900,00	11.668,00	1,18
	2	Costuri aferente veniturilor totale	78	57.250,00	70.546,00	72.105,00	1.559,00	1,02
	3	Nr. prognozat de personal la finele anului	79	4.000,00	1.550,00	1.200,00	-350,00	0,77
	4	Nr. mediu personal total	80	3.983,00	2.579,00	1.450,00	-1.129,00	0,56
	5	Fond de salarii, din care:	81	26.838,20	21.018,00	16.474,80	-4.543,20	0,78
		a) fondul de salarii aferent posturilor blocate	82					
		b) fond de salarii aferent conducatorului agentului economic potrivit art.7(1) din OUG nr.79/2001, din care:	83	45,00	44,13	73,00	28,87	1,65
		- sporuri, adaosuri, premii si alte drepturi de natura salariala, potrivit art. 7(2) din OUG nr.79/2001	84	15,00	15,00	24,40	9,40	1,63
		- premiul anual, potrivit art.7(4) din OUG nr.79/2001	85					
		c) fond de salarii aferent personalului angajat pe baza de contract individual de munca cu durata nelimitata de timp	86	24.040,40	17.773,50	13.842,20	-3.931,30	0,78
		d) fond de salarii aferent personalului angajat pe baza de contract individual de munca cu durata limitata de timp	87	2.683,80	3.141,50	2.437,00	-704,50	0,78
		e) alte cheltuieli cu personalul	88	69,00	63,50	122,60	59,10	1,93
	6	Câstigul mediu lunar pe salariat	89	559,13	676,00	941,00	265,00	1,39
	7	Productivitatea muncii pe total personal mediu (mii lei / persoana) (rd. 77 / 80) - in preturi curente	90	15,13	24,90	52,34	27,44	2,10
	8	Productivitatea muncii pe total personal mediu (mii lei / persoana) (rd. 77 / 80) - in preturi comparabile	91	15,13	25,41	52,34	26,93	2,06
	9	Productivitatea muncii in unitati fizice pe total personal mediu (unitati fizice/ persoana)	92					
	10	Cheltuieli totale la 1000 lei venituri totale [(cheltuieli totale / venituri totale) x 1000] (rd.16 /rd.1) x 1000	93	950	1.098,30	950,00	-148,30	0,86
	11	Plati restante - total	94					
		- preturi curente	95					
		- preturi comparabile (rd.95 x indicele de crestere a preturilor prognozat)	96					
	12	Creante restante - total	97	7.000,00	6.000,00	5.900,00	-100,00	0,98
		- preturi curente	98	7.000,00	6.000,00	5.900,00	-100,00	0,98

INDICATORI		Nr. rd.	2005 Ultimul BVC aprobat	PREL 2005	BVC 2006 proponeri	Diferente	%
0	1	3	4	5	6	7=6-5	8=6/5
		99	7.000,00	6.000,00	6.000,00	0,00	1,00

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU
CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR
NUCLEARE

Nr. 66 din 20 martie 2006

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Nr. 300 din 27 martie 2006

AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU
CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ

Nr. 9.112 din 29 martie 2006

ORDIN

pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală

Având în vedere prevederile:

— art. 12 din Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică;

— art. 6 alin. (1) lit. j) din Hotărârea Guvernului nr. 1.449/2005 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică;

— art. 5 din Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 3 pct. 1 lit. c) din Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 285/79/2002,

în temeiul:

— Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârii Guvernului nr. 1.449/2005 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică;

— Hotărârii Guvernului nr. 1.627/2003 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul comun de aprobare nr. E.N. 8.544/2006 al Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare din cadrul Ministerului Sănătății, nr. 567/2006 al Direcției generale programe din cadrul Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică și nr. 87.396/2006 al Direcției radiații ionizante din cadrul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,

președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, ministrul sănătății și președintele Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. — Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării.

Art. 4. — Ministerul Sănătății prin Direcția generală de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare, Autoritatea Națională pentru Cercetare Științifică prin Direcția generală programe și Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare prin Direcția radiații ionizante vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Președintele Comisiei Naționale pentru
Controlul Activităților Nucleare,
Vilmos Zsombori

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Președintele Autorității Naționale
pentru Cercetare Științifică,
Anton Anton

ANEXĂ

REGLEMENTĂRI SPECIFICE

privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală

Domeniu și scop

1. Prezentele reglementări specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală sunt în conformitate cu recomandările Comisiei Europene, seria Radioprotecție 99/1998.

2. În contextul prezentelor reglementări specifice cercetarea medicală și biomedicală include toate situațiile în care radiația este administrată voluntarilor sănătoși sau situațiile când pacienților li se administrează radiație suplimentară peste și sub aceea necesară îngrijirii clinice a acestora.

3. Persoanele care acceptă voluntar să se supună unei expuneri experimentale de diagnostic sau terapeutice la radiații ionizante se pot clasifica în 3 grupe:

- a) pacienți care pot beneficia din această procedură;
- b) pacienți care pot accepta să ia parte la aceste proceduri atunci când ei înșiși nu vor avea nici un beneficiu direct;
- c) persoane voluntare sănătoase.

4. Cercetarea medicală și biomedicală include studii medicale în care se utilizează proceduri cu radiații X, inclusiv CT, radiofarmaceutice noi, sau instalații ori proceduri noi sau modificate, de radiodiagnostic ori radioterapie.

5. Cercetarea medicală și biomedicală include și studiile fiziologice. Trebuie să se ia în considerare în afară de riscurile și beneficiile radiației orice alte riscuri sau beneficii care pot apărea din procedură.

6. Acest protocol se adresează atât ordonatorilor și practicienilor, asistenților medicali, cât și celuilalt personal profesional care este implicat în cercetarea medicală sau biomedicală. Protocolul se adresează comisiilor de etică și autorităților competente.

Cerințe etice

7. Scopul cercetării medicale și medicale trebuie să fie acela de a îmbunătăți procedurile de diagnostic sau de terapie, precum și înțelegerea etiologiei și a patogenezei bolii, dereglărilor sau condițiilor de sănătate care afectează ființele umane.

8. Pentru toate expunerile la radiații ale ființelor umane trebuie să existe un beneficiu net. Pentru pacienți, beneficiul individual de la procedurile de diagnostic sau terapeutice trebuie să depășească detrimentul individual.

9. În cazul cercetării medicale și medicale, beneficiul societății, prin creșterea cunoașterii, trebuie să cântărească mai greu decât detrimentul potențial al individului.

10. Cercetarea medicală și biomedicală trebuie să se realizeze pe bază voluntară, așa cum s-a stabilit în Declarația de la Helsinki.

11. În cazul pacienților care pot beneficia din cercetarea în scop de diagnostic sau de tratament, nivelurile de doză sau de activitate trebuie să fie planificate pe bază individuală de către practician și/sau ordonator.

12. Pacienții care pot accepta să ia parte la aceste proceduri de cercetare atunci când ei înșiși nu vor avea nici un beneficiu direct și persoanele voluntare sănătoase care participă la cercetarea medicală sau biomedicală trebuie să fie supuse la o constrângere de doză.

13. Când potențialul subiect este capabil să consimtă, el trebuie să fie adecvat informat asupra cercetării.

14. Instituțiile în care se desfășoară astfel de activități au obligația să afișeze la sediul lor informații privind:

- calificarea personalului;
- dotarea tehnică (calitatea aparaturii);
- competența instituției.

15. Orice investigație se realizează numai cu consimțământul pacientului informat adecvat, obținut în forma prevăzută de Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003. Pacientul va fi informat adecvat cu privire la scopurile, metodele, beneficiile și detrimentul potențial al studiului de cercetare medicală și biomedicală și al oricărei neplăceri pe care o poate suferi. Informarea va fi făcută într-un limbaj accesibil pacientului. Pacientul nu va fi influențat în luarea deciziei prin informații incomplete sau nereale.

16. În situația pacienților minori sau incapabili să-și exprime voința, consimțământul, obținut în forma prevăzută de Legea nr. 46/2003, va aparține reprezentanților legali. Dacă medicul curant apreciază că decizia reprezentantului legal nu este în interesul pacientului, se va constitui o comisie de arbitraj de specialitate pentru a evalua cazul și a lua decizia.

17. În situații de urgență, când este pusă în pericol viața pacientului, iar acesta nu-și poate exprima voința și rudele și reprezentanții legali nu pot fi contactați, consimțământul este implicit, iar medicul va face tot ce este posibil pentru salvarea pacientului, urmând ca informarea acestuia să se facă ulterior.

18. Se interzice orice activitate terapeutică sau experimentală pe om din simplul orgoliu profesional sau științific, de al cărei rezultat nu pot beneficia majoritatea indivizilor ori care lezează principiile culturale sau morale ale comunității.

19. Rezultatele investigațiilor vor fi comunicate între instituțiile semnatare, în așa fel încât pacientul să nu fie expus inutil radiațiilor. La cererea pacientului, i se vor elibera, în original și/sau în copie, documente în care vor fi consemnate rezultatele investigațiilor.

20. Toate informațiile sunt confidențiale și nu pot fi difuzate decât în condițiile legii și/sau cu acceptul pacientului. Confidențialitatea se extinde și după decesul pacientului.

21. În cercetare se vor respecta următoarele criterii:

- protecția populației vulnerabile;
- binele individului primează asupra binelui societății și al științei.

Cercetarea se va efectua numai dacă sunt întrunite următoarele condiții:

- a) nu există nici o altă metodă alternativă la cercetare de eficacitate comparabilă;
- b) riscurile nu sunt disproporționate în comparație cu beneficiile potențiale ale cercetării;
- c) proiectul de cercetare a fost avizat de comisia de etică;
- d) persoana pe care se fac cercetări este informată asupra drepturilor sale și asupra garanției privind protecția sa;
- e) consimțământul pacientului;
- f) refuzul unui pacient de a participa într-o cercetare nu va prejudicia niciodată îngrijirea sănătății pacientului și nici relația medic-pacient;
- g) se recomandă ca minorii și femeile gravide să nu facă obiectul cercetării în acest domeniu.

22. Nici o persoană nu trebuie supusă cercetării medicale și medicale fără ca persoana sau reprezentantul legal al acesteia să-și dea consimțământul informat și liber. Consimțământul se exprimă în scris, în termen de cel puțin o zi după informare și numai după ce au fost obținute răspunsuri la întrebările formulate. Informarea furnizată în scris și formularul de consimțire trebuie să cuprindă termeni uzuali, ușor de înțeles de către pacient sau de reprezentantul acestuia, și cât mai puține date tehnice.

23. Cercetarea medicală sau biomedicală care implică expunerea la radiații ionizante trebuie să fie întreprinsă numai de către practicieni după aprobarea de către comisia de etică. Avizarea trebuie să se dea numai atunci când detrimentul implicat este socotit previzibil. Dacă se constată că detrimentul cântărește mai mult decât beneficiul potențial, investigația trebuie să înceteze imediat. În radiologia intervențională și în radioterapie trebuie să fie luate în considerare posibilitatea efectelor deterministice neintenționate și măsurile luate pentru a evita aceste efecte. În alte expuneri efectele probabilistice sunt puțin probabile.

24. Cercetarea medicală în radioterapie pe pacienți trebuie să se efectueze numai dacă practicianul și ordonatorul consideră că aceasta este cea mai bună metodă de tratament pentru acești pacienți particulari.

25. Pentru a asigura imparțialitatea și independența oricărei evaluări a oportunității cercetării medicale și medicale, cât și cântărirea dintre beneficiile și riscurile probabile, toate propunerile de cercetare trebuie să fie examinate îndeaproape și critic de către comisia de etică compusă din persoane care nu sunt angajate în proiectul

de cercetare și care sunt independente de investigatori. Comisia de etică trebuie să ia în considerație propunerea de cercetare și când este necesar să o comenteze și să îndrume activitatea echipei de cercetare. Dacă comisiei de etică îi lipsește expertiza tehnică necesară pentru a evalua corespunzător proiectul de cercetare, pentru avizare, va consulta un expert extern potrivit.

26. Comisia de etică trebuie să aibă grijă în mod deosebit la examinarea procedurilor de obținere a consimțământului atunci când subiectul ar putea fi într-o relație dependentă de investigator sau în situația în care există orice îndoială privind consimțământul dat sub presiune sau după plată. Investigatorul trebuie să clarifice orice astfel de relație.

27. Datorită posibilităților efectelor genetice ale iradierii și datorită perioadei de latență lungă, asociată cu efecte somatice, subiecții trebuie să aibă, dacă este posibil, vârsta de peste 50 de ani.

28. Numărul de indivizi care participă la un proiect de cercetare va fi redus la minimum necesar în vederea obținerii unor informații adecvate.

29. Activitatea administrată sau expunerea individuală la radiații ionizante trebuie să fie minimă consecventă cu obținerea unei informații adecvate. Întotdeauna trebuie să fie luate în considerare tehnicile alternative care nu implică radiațiile ionizante.

30. Femeilor gravide nu trebuie să li se ceară să participe la nici un proiect de cercetare care implică iradierea copilului nenăscut, numai dacă sarcina însăși este importantă în cercetare sau cercetarea terapeutică poate salva viața mamei. Atunci când este sau ar putea fi excreție în lapte, femeile care alăptează nu trebuie să fie implicate în cercetarea cu radiofarmaceutice, cu excepția cazului când problemele cu alăptarea trebuie examinate și nu există alte tehnici. În ambele situații, beneficiul propus trebuie să depășească substanțial detrimentul posibil al copilului.

31. Investigatorii trebuie să caute informații relevante privind dozele precedente de radiații pentru a identifica indivizii care au luat parte în mod repetat la proiectele de cercetare în care aceștia au fost supuși la riscurile radiațiilor ionizante. Ambele riscuri, cele preexistente și cele propuse, trebuie explicate.

32. Înainte ca investigatorii să realizeze examinările implicând radiația ionizantă, în scopul de a depista dacă un voluntar îndeplinește criteriile de includere, aceștia trebuie să obțină informațiile precedente de diagnostic sau înregistrările medicale relevante pentru examinarea planificată.

33. Practicianul medical trebuie să mențină o listă confidențială a subiecților implicați în fiecare proiect de cercetare astfel încât orice întrebare despre doza de radiație primită de un individ să poată fi rezolvată.

Evaluarea riscului

34. Riscurile în cercetarea medicală și biomedicală se clasifică în riscuri datorate radiației și alte riscuri, de exemplu complicații asociate cu procedurile în radiologia intervențională și acțiunea farmacologică a medicamentelor sau a efectelor lor laterale.

35. Trebuie să fie făcute evaluări de încredere a dozelor probabile care se administrează în cercetarea medicală și biomedicală. Trebuie să fie evaluată doza absorbită sau doza medie absorbită în organele specifice ori doza efectivă. Doza efectivă poate fi utilizată ca un indicator general al detrimentului probabil al radiației la o medie individuală din populație și ca un comparator al riscului la radiație cu alte proiecte de cercetare. Dozele efective în cazul procedurilor de diagnostic pot fi substanțiale, de exemplu la tomografia computerizată sau fluoroscopia extinsă, și trebuie evaluate corespunzător.

36. În procedurile radioterapeutice și în radiologia intervențională, unde se pot produce efecte deterministice, trebuie să fie estimate dozele în țesuturile cele mai sever iradiate aflate în exteriorul volumului — țintei — de tratament, deoarece doza efectivă este o mărime nepotrivită pentru evaluarea riscului efectelor deterministice. În aceste situații, se apelează la serviciile unui expert în fizică medicală pentru calculul dozelor.

37. Atunci când se utilizează radiofarmaceutice, este necesară dozimetria internă. Pentru anumite radiofarmaceutice s-au stabilit modele biocinetice și există date publicate care permit obținerea dozelor efective și a dozelor medii în organe cunoscând activitatea administrată (ICRP 53 și ICRP 62). Totuși, trebuie luate în considerație funcțiile deranjate ale organelor în cazul bolii. În cazul radiofarmaceuticelor noi, dozimetria trebuie să se bazeze pe experimente pe animale, dar trebuie să fie testată într-o cercetare-pilot pe oameni înainte ca o investigație extinsă să fie planificată. Chiar dacă se folosesc substanțe radioactive în cantități infime doza absorbită trebuie evaluată. Calculul dozimetric trebuie întotdeauna realizat și luat în considerare, astfel încât riscurile să fie cunoscute și nu respinse nejustificat.

Proiectarea cercetării

38. În timpul stadiului de proiectare trebuie făcută justificarea utilizării radiației ionizante de către echipa de cercetare, sub îndrumarea principalului investigator. Această echipă de cercetare trebuie să cuprindă profesioniști cu nivel academic potrivit, cu experiență clinică și de cercetare și cunoașterea securității radiologice. Trebuie să se asigure responsabilitatea clinică pentru subiecți, precum și metodele și procedurile consecvente cu o practică medicală corectă.

39. Fiecare proiect trebuie să fie precedat de o evaluare a riscului previzibil comparat cu beneficiile previzibile pentru subiect sau pentru alte persoane. În ceea ce privește interesul pacientului, acesta trebuie să prevaleze interesele științei și societății.

40. Toate instalațiile radiologice și procedurile folosite în proiectele de cercetare medicală și biomedicală trebuie să fie supuse cerințelor riguroase de asigurare a calității.

Evaluarea proiectului

41. Comisia de etică va evalua scopurile, metodele, justificarea, optimizarea și planurile detaliate înainte ca proiectul de cercetare să se desfășoare.

42. Toate rezultatele cercetării medicale și biomedicale trebuie să fie publicate pentru a se asigura că informația este difuzată. Această cerință este foarte importantă pentru cercetarea care implică expunerea la radiații ionizante, deoarece previne iradierea voluntarilor ulteriori în studii similare. De asemenea, studiile cu rezultat negativ trebuie să fie publicate pe cât este posibil. Publicațiile trebuie să păstreze exactitatea rezultatelor. Cercetarea care nu respectă recomandările stabilite în Declarația de la Helsinki nu trebuie să se efectueze și nici nu trebuie acceptată pentru publicare. Trebuie păstrat anonimul subiecților de cercetare.

Clasificarea riscului

43. În scopul de a ajuta această cercetare planificată, precum și comisia de etică și autoritățile competente, este utilă clasificarea proiectelor de cercetare depinzând de doza de radiație primită de fiecare subiect.

44. Clasificarea proiectelor de cercetare este următoarea:

Categoria I: Doze efective mai mici de 0,1 mSv (adult)

Această categorie implică un risc (detrimentul total al expunerii la radiație) pentru subiecții normali de ordinul unu la un milion sau mai puțin. Acest nivel de risc este considerat minor; nivelul beneficiului necesar ca bază pentru aprobarea unei astfel de investigații va fi minor și

va include acele investigații de la care se așteaptă „numai să crească cunoașterea”.

Categoria II a: Doze efective în domeniul 0,1—1 mSv (adulti)

Această categorie implică riscuri de ordinul unu la o sută de mii. În scopul de a justifica astfel de riscuri beneficiul unui proiect de cercetare trebuie să fie probabil legat de „creșterea cunoașterii care conduce la beneficiul sănătății”.

Categoria II b: Doze efective în domeniul 1—10 mSv (adulti)

Această categorie implică riscuri la indivizi iradiați de ordinul unu la zece mii. Gradul beneficiului adus societății din studiile din această categorie trebuie să fie „moderat”; se așteaptă ca beneficiul să fie „îndreptat direct pe diagnostic, vindecare sau prevenirea bolii”.

Categoria III: Doze efective mai mari de 10 mSv (adulti)

În acest caz riscurile indivizilor iradiați sunt estimate să fie mai mari de unu la o mie. Acesta este un risc moderat pentru o singură expunere, dar poate fi considerat ca apropiindu-se de inacceptabil dacă se continuă sau se repetă expunerea. Pentru a justifica investigațiile în această categorie, beneficiul ar trebui să fie „substanțial și de obicei legat de salvarea vieții sau prevenirea sau atenuarea severității bolii”. Dozele trebuie să fie menținute sub pragul de apariție a efectelor deterministice, în afară de situația în care acestea sunt necesare pentru efectele terapeutice.

45. Tabelul 1 se aplică adulților sub vârsta de 50 de ani. Pentru fiecare din categoriile descrise mai sus doza poate crește cu un factor de 5 până la 10 pentru persoanele de 50 de ani sau peste. În eventualitatea puțin probabilă de aprobare a cercetării pe copii, doza corespunzătoare poate fi redusă cu un factor de 2 sau 3.

TABELUL 1

Niveluri de beneficiu și nivelurile corespunzătoare de risc pentru adulții sănătoși sub 50 de ani (conform ICRP 62)

Nivelul de beneficiu social	Nivelul de risc corespunzător beneficiului	Categoria de risc (Risc total)	Domeniul dozei efective corespunzătoare (adulti) (mSv) ^{b)}	
Minor	Obișnuit	Categoria I	$\sim 10^{-6}$ sau mai puțin	< 0,1
Intermediar până la moderat	Minor până la intermediar	Categoria II	$\sim 10^{-5}$	0,1—1
		Categoria IIa	$\sim 10^{-4}$	1—10
Substanțial	Moderat	Categoria IIb	$\sim 10^{-3}$ sau mai mult	> 10 ^{a)}
		Categoria III		

a) Trebuie menținut sub pragurile efectelor deterministice, cu excepția experimentelor terapeutice.

b) Aceste cifre pot fi crescute cu un factor de 5—10 pentru cei peste 50 de ani. În cazul copiilor dozele trebuie reduse cu un factor de 2 sau 3.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea modalității de retragere/suspendare de către Agenția Națională a Medicamentului a anumitor autorizații de punere pe piață înainte de momentul aderării României la Uniunea Europeană

Având în vedere 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, 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 farmaceutică și aparatură medicală nr. EN 9200/2006, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — În cazul medicamentelor pentru care nu a fost urmată procedura de actualizare a documentației descrisă în Ghidul privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.451/2005, cu modificările ulterioare, precum și al medicamentelor care au fost autorizate de Agenția Națională a Medicamentului în baza procedurii simplificate CADREAC sau nCADREAC pentru medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, autorizațiile de punere pe piață ale acestora vor fi retrase de Agenția Națională a Medicamentului în ultima zi dinaintea aderării.

Art. 2. — În cazul medicamentelor pentru care a fost depusă la Agenția Națională a Medicamentului

documentația în vederea actualizării, conform ghidului prevăzut la art. 1 și pentru care Agenția Națională a Medicamentului a solicitat completări, iar acestea nu au fost transmise de deținătorul autorizației de punere pe piață până la sfârșitul anului 2006, autorizațiile de punere pe piață vor fi suspendate de Agenția Națională a Medicamentului în ultima zi dinaintea aderării.

Art. 3. — Dacă după transmiterea și evaluarea de către Agenția Națională a Medicamentului a completărilor respective, documentația se dovedește a fi conformă cu legislația europeană, se ridică suspendarea autorizației de punere pe piață.

Art. 4. — Seriile de medicamente fabricate în România sau importate în România anterior retragerii/suspendării autorizațiilor de punere pe piață conform prevederilor art. 1, respectiv art. 2, vor mai putea fi menținute în circuitul

terapeutic încă un an de la retragerea/suspendarea autorizației de punere pe piață, în situația în care nu este depășită perioada de valabilitate, după care deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a le retrage și distruge.

Art. 5. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 10 aprilie 2006.

Nr. 384.

★

RECTIFICĂRI

1. În cuprinsul anexei la Hotărârea Guvernului nr. 939/2005 privind redobândirea cetățeniei române de către unele persoane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 769 din 24 august 2005, se face următoarea rectificare (care nu aparține Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la nr. 94, în loc de: „*Popov Maria, fiica lui Boghin Vasile (n. 03.03.1930 în Mileștii Mici) și Nadejda (n. 20.09.1934 în Mileștii Mici), născută la data de 15 decembrie 1957 în localitatea Milești Mici,...*” se va citi: „*Popov Maria, fiica lui Boghin Vasile (n. 03.03.1930 în Mileștii Mici) și Nadejda (n. 20.09.1934 în Mileștii Mici), născută la data de 15 decembrie 1957 în localitatea Mileștii Mici,...*”.

★

2. În cuprinsul anexei la Hotărârea Guvernului nr. 1.105/2005 privind redobândirea cetățeniei române de către unele persoane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 4 octombrie 2005, se fac următoarele rectificări (care nu aparțin Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la nr. 16, în loc de: „*Buldumac Aliona, fiica lui Roșcovanu Ion și Ana (fiica lui Balaur Sava născut la 06.05.1910 în Rusești Noi), născută la data de 8 august 1975 în localitatea Hîncești,...*” se va citi: „*Buldumac Aliona, fiica lui Roșcovanu Ion și Ana (fiica lui Balaur Sava născut la 06.05.1910 în Rusești Noi), născută la data de 8 august 1975 în localitatea Hîncești,...*”;

— la nr. 54, în loc de: „*Gratii Vladimir, fiul lui Grigore (născut la 24.01.1928 în Cracmaz) și Matroana, născut la data de 10 decembrie 1949 în localitatea Cracmaz,...*” se va citi: „*Gratii Vladimir, fiul lui Grigore (născut la 24.01.1928 în Cracmaz) și Matroana, născut la data de 10 decembrie 1949 în localitatea Cracmaz,...*”.

★

3. În cuprinsul anexei la Hotărârea Guvernului nr. 1.287/2005 privind redobândirea cetățeniei române de către unele persoane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 975 din 2 noiembrie 2005, se fac următoarele rectificări (care nu aparțin Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la nr. 27, în loc de: „*Cerchez Cristina, fiica lui Todîța Serghei și Cerchez Serafina...*” se va citi: „*Cerchez Cristina, fiica lui Todîța Serghei și Cerchez Serafina...*”;

— la nr. 64, în loc de: „*Gavrilaș Serghei, fiul lui Gavrilaș Ștefan...*” se va citi: „*Gavrilaș Serghei, fiul lui Gavrilaș Ștefan...*”.

★

4. În cuprinsul anexei la Hotărârea Guvernului nr. 1.290/2005 privind redobândirea cetățeniei române de către unele persoane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 973 din 2 noiembrie 2005, se fac următoarele rectificări (care nu aparțin Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la nr. 9, în loc de: „*Brînzan Valeriu, fiul lui Gherghe...*” se va citi: „*Brînzan Valeriu, fiul lui Gheorghe...*”;

— la nr. 125, în loc de: „*Pușcașu Vasile, fiul lui Andrei și Agrepina (fiica lui Țăruș Tudor n. la 02.05.1911 în localitatea Hanșcă și Maria), născut la data de 13 ianuarie 1978 în localitatea Hanșcă, județul Chișinău, Republica Moldova, cetățean moldovean, cu domiciliul actual în Republica Moldova, laloveni, Hanșcă*” se va citi: „*Pușcașu Vasile, fiul lui Andrei și Agrepina (fiica lui Țăruș Tudor n. la 02.05.1911 în localitatea Hanșca și Maria), născut la data de 13 ianuarie 1978 în localitatea Hanșca, județul Chișinău, Republica Moldova, cetățean moldovean, cu domiciliul actual în Republica Moldova, laloveni, Hanșca*”;

— la nr. 146, în loc de: „*Stelea Zinovia, fiica lui Cibotaru Vladimir (n. la 19.07.1916 în localitatea Hîncești) și Iulita, născută la data de 8 martie 1952 în localitatea Hîncești,...*” se va citi: „*Stelea Zinovia, fiica lui Cibotaru Vladimir (n. la 19.07.1916 în localitatea Hîrcești) și Iulita, născută la data de 8 martie 1952 în localitatea Hîrcești,...*”.

★

5. În cuprinsul anexei la Hotărârea Guvernului nr. 4/2006 privind redobândirea cetățeniei române de către unele persoane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 27 din 12 ianuarie 2006, se face următoarea rectificare (care nu aparține Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la nr. 199, în loc de: „*Storoja Serghei, fiul lui Mihail (n. la 15.09.1938 în Țarenca) și Tatiana, născut la data de 28 iulie 1961 în localitatea Țarenca,...*” se va citi: „*Storoja Serghei, fiul lui Mihail (n. la 15.09.1938 în Țareuca) și Tatiana, născut la data de 28 iulie 1961 în localitatea Țareuca,...*”.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București, C.U.I. 427282; Atribut fiscal R, IBAN: RO75RNCB5101000000120001 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. 318.51.29/150, fax 318.51.15, 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”



5948368115293