



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 176 (XX) — Nr. 855

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 19 decembrie 2008

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
280. — Lege pentru aprobarea contului general anual de execuție a bugetului de stat, a contului anual de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și a contului general anual al datoriei publice, aferente anului 2005	2	685. — Ordin al ministrului internelor și reformei administrative privind acordarea titlului de parc industrial Societății Comerciale „Eurobusiness Parc Oradea” — S.R.L.	6–7
1.092. — Decret privind promulgarea Legii pentru aprobarea contului general anual de execuție a bugetului de stat, a contului anual de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și a contului general anual al datoriei publice, aferente anului 2005	3	735. — Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale privind modificarea anexei A la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 850/2006 pentru aprobarea normelor metodologice privind modul de acordare a sprijinului financiar pentru activitățile din sectorul vegetal, zootehnic, al îmbunătățirilor funciare și al organizării și sistematizării teritoriului, precum și condițiile de eligibilitate	8–9
★		1.553/671/3.560. — Ordin al ministrului dezvoltării, lucrărilor publice și locuințelor, al ministrului internelor și reformei administrative și al ministrului economiei și finanțelor privind aprobarea Normelor metodologice pentru derularea Programului „Patinoare artificiale”, realizat prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A.	10–14
305. — Lege pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații	3	1.964. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman	15–31
1.317. — Decret privind promulgarea Legii pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații	4		
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
1.676. — Hotărâre privind aprobarea Programului național pentru digitizarea resurselor culturale naționale și crearea Bibliotecii Digitale a României	4–5		
DECIZII ALE PRIMULUI-MINISTRU			
255. — Decizie pentru eliberarea, la cerere, a domnului Gabriel Berca din funcția de secretar de stat la Secretariatul General al Guvernului	5		

LEGI ȘI DECRETE**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE****pentru aprobarea contului general anual de execuție a bugetului de stat,
a contului anual de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate
și a contului general anual al datoriei publice, aferente anului 2005****Parlamentul României adoptă prezenta lege.**

Art. 1. — (1) Se aprobă contul general anual de execuție a bugetului de stat aferent anului 2005, cuprinzând venituri în sumă de 36.599,5 milioane lei, cheltuieli în sumă de 38.782,4 milioane lei și un deficit în sumă de 2.182,9 milioane lei.

(2) Structura contului general anual de execuție a bugetului de stat este prevăzută în anexele nr. 1—13.

Art. 2. — (1) Se aprobă contul anual de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aferent anului 2005, cuprinzând venituri în sumă de 8.474,4 milioane lei, cheltuieli în sumă de 9.157,4 milioane lei, care nu includ Fondul de rezervă în sumă de 82,0 milioane lei, și un deficit în sumă de 765,0 milioane lei.

(2) Structura contului anual de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este prevăzută în anexa nr. 14.

Art. 3. — (1) Se aprobă contul general anual al datoriei publice a statului aferent anului 2005, care cuprinde datoria publică în valoare de 59.010,8 milioane lei și prezintă următoarea structură:

1. datoria publică guvernamentală în valoare de 56.381,7 milioane lei, din care:

a) datoria publică guvernamentală internă directă a statului, în sumă de 13.865,4 milioane lei, potrivit anexei nr. 15.I, și garanțiile emise în numele și contul statului pentru împrumuturi interne, în sumă de 2.262,3 milioane lei, din care: garanțiile emise în numele și contul statului pentru împrumuturi interne contractate în lei, în sumă de 109,1 milioane lei, potrivit anexei

nr. 16.I.1, garanțiile pentru împrumuturi interne contractate în valută, în sumă de 9,0 milioane euro, echivalent a 33,3 milioane lei, potrivit anexei nr. 16.I.2, și garanțiile interne acordate în baza legilor speciale, în sumă de 2.119,9 milioane lei, potrivit anexei nr. 16.I.3;

b) datoria publică guvernamentală externă directă a statului, în sumă de 6.422,3 milioane euro, echivalent a 23.615,3 milioane lei, potrivit anexei nr. 15.II, și garanțiile emise în numele și contul statului pentru împrumuturi externe, în sumă de 4.524,9 milioane euro, echivalent a 16.638,7 milioane lei, potrivit anexei nr. 16.II;

2. datoria publică locală în sumă de 2.629,1 milioane lei, din care:

a) datoria publică locală internă directă, în sumă de 616,0 milioane lei, potrivit anexei nr. 17.I, și garanțiile emise în numele și contul autorităților administrației publice locale pentru împrumuturi interne în sumă de 55,7 milioane lei, potrivit anexei nr. 18.I;

b) datoria publică locală externă directă a statului, în sumă de 501,0 milioane euro, echivalent a 1.842,2 milioane lei, potrivit anexei nr. 17.II, și garanțiile emise în numele și contul statului pentru împrumuturi externe în sumă de 31,3 milioane euro, echivalent a 115,2 milioane lei, potrivit anexei nr. 18.II.

(2) Structura contului general anual al datoriei publice a statului este prevăzută în anexele nr. 15—18.

Art. 4. — Anexele nr. 1—18*) fac parte integrantă din prezenta lege.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 65 alin. (2) și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
BOGDAN OLTEANU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 7 noiembrie 2008.
Nr. 280.

*) Anexele nr. 1—18 se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 855 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul de vânzări și informare al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

privind promulgarea Legii pentru aprobarea contului general anual de execuție a bugetului de stat, a contului anual de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și a contului general anual al datoriei publice, aferente anului 2005

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 aprobarea contului general anual de execuție a bugetului de stat, a contului anual de execuție a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și a contului general anual al datoriei publice, aferente anului 2005, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 6 noiembrie 2008.
Nr. 1.092.

★

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. — Ordonanța Guvernului nr. 26 din 30 ianuarie 2000 cu privire la asociații și fundații, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 39 din 31 ianuarie 2000, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 246/2005, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 7, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Este interzisă utilizarea în denumirea asociației a unor sintagme sau cuvinte susceptibile să creeze confuzie cu denumirea unor autorități sau instituții publice de interes național ori local.”

2. La articolul 9, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 9. — (1) În cazul în care cerințele legale pentru constituirea asociației nu sunt îndeplinite, judecătorul, la expirarea termenului prevăzut la art. 8 alin. (2), îl va cita, în

camera de consiliu, pe reprezentantul asociației, punându-i în vedere, în scris, să remedieze neregularitățile constatate.”

3. La articolul 17, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Dispozițiile art. 7 alin. (1), (3) și (4), ale art. 8—12 și ale art. 14 se aplică în mod corespunzător.”

Art. II. — Asociațiile și fundațiile ale căror denumiri sunt contrare dispozițiilor art. 7 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările aduse prin prezenta lege, au obligația de a efectua modificarea denumirii în termen de 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, sub sancțiunea dizolvării acestora prin hotărâre judecătorească, la solicitarea oricărei autorități, instituții sau persoane interesate.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, în condițiile art. 77 alin. (2), cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
EUGEN NICOLICEA

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 15 decembrie 2008.
Nr. 305.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru modificarea Ordonanței
Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (3) 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 Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 12 decembrie 2008.
Nr. 1.317.

H O T Ă R Ă R I A L E G U V E R N U L U I R O M Ă N I E I

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Ă R E**privind aprobarea Programului național pentru digitizarea resurselor culturale naționale
și crearea Bibliotecii Digitale a României**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă Programul național pentru digitizarea resurselor culturale naționale și crearea Bibliotecii Digitale a României, componentă a bibliotecii digitale europene — Europeana.eu, denumit în continuare *Program*.

(2) Principiile promovate în aplicarea Programului sunt:

a) principiul libertății de informare și al accesului universal la informație;

b) prezervarea moștenirii intelectuale naționale;

c) partajarea resurselor informaționale și documentare;

d) promovarea unui context informațional multicultural și multilingvist;

e) promovarea de noi modele de informare și documentarea pornindu-se de la tehnologiile avansate existente.

(3) Programul are ca principale obiective:

a) îmbunătățirea, coordonarea și eficientizarea proceselor de digitizare a resurselor culturale la nivel național;

b) sporirea numărului de resurse culturale reprezentative digitizate, diversificarea și conservarea acestora;

c) creșterea gradului de accesibilitate a publicului utilizator de internet la resursele culturale naționale.

(4) Programul are în vedere digitizarea și stocarea resurselor culturale corespunzătoare următoarelor domenii:

a) patrimoniul scris;

b) patrimoniul cultural mobil;

c) patrimoniul cultural imobil;

d) patrimoniul audiovizual;

e) patrimoniul arhivistic.

(5) Finanțarea Programului se asigură din sume alocate cu această destinație ministerelor implicate în aplicarea

Programului de la bugetul de stat, din fonduri externe rambursabile și nerambursabile, precum și din alte surse, în condițiile legii.

Art. 2. — (1) În vederea realizării obiectivelor prevăzute la art. 1 alin. (3), se constituie Comisia pentru implementarea și monitorizarea Programului, denumită în continuare *Comisia*, având rol de decizie strategică și fiind formată din câte un reprezentant al Ministerului Culturii și Cultelor, al Ministerului Internelor și Reformei Administrative, al Ministerului Educației, Cercetării și Tineretului și al Ministerului Comunicațiilor și Tehnologiei Informației, desemnați prin ordine ale miniștrilor de resort.

(2) Președinția Comisiei este asigurată de reprezentantul Ministerului Culturii și Cultelor.

(3) Lucrările Comisiei sunt asigurate de un secretariat format din specialiști numiți prin ordin al ministrului culturii și cultelor.

Art. 3. — Ministerul Culturii și Cultelor împreună cu Ministerul Internelor și Reformei Administrative, Ministerul Educației, Cercetării și Tineretului și Ministerul Comunicațiilor și Tehnologiei Informației elaborează, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, Ghidul operațional al Programului, care va cuprinde: condiții, modalități de punere în aplicare a Programului, plan de acțiuni, proiecte prioritare, responsabilități și termene de realizare a acțiunilor și proiectelor din cadrul Programului, modul de organizare și funcționare a Comisiei, precum și alte detalii legate de implementarea și monitorizarea Programului, aprobat prin ordin comun.

Art. 4. — (1) În procesul de implementare a Programului, Institutul de Memorie Culturală (CIMEC), instituție publică aflată în subordinea Ministerului Culturii și Cultelor, are calitatea de agregator național, asigurând interfața dintre furnizorii de conținut (instituții publice sau alte organizații deținătoare de resurse culturale) și serviciile tehnice care gestionează programul la nivel comunitar.

(2) Până la realizarea portalului special dedicat Programului, stocarea resurselor culturale digitizate se va realiza prin

extinderea portalului Cultur@ pe Net al Ministerului Culturii și Cultelor.

Art. 5. — (1) Pentru asigurarea coordonării achizițiilor publice din cadrul Programului, precum și a monitorizării Programului, în structura Ministerului Culturii și Cultelor se înființează Unitatea de implementare a Programului, compartiment care va funcționa cu încadrarea în numărul maxim de posturi.

(2) Structura organizatorică, precum și regulamentul de funcționare ale compartimentului prevăzut la alin. (1) se stabilesc prin ordin al ministrului culturii și cultelor.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Ministrul culturii și cultelor,

Demeter András István,

secretar de stat

Ministrul internelor și reformei administrative,

Cristian David

Ministrul muncii, familiei și egalității de șanse,

Mariana Câmpeanu

Ministrul economiei și finanțelor,

Varujan Vosganian

București, 10 decembrie 2008.

Nr. 1.676.

DECIZII ALE PRIMULUI-MINISTRU

GUVERNUL ROMÂNIEI

PRIMUL-MINISTRU

DECIZIE

**pentru eliberarea, la cerere, a domnului Gabriel Berca
din funcția de secretar de stat la Secretariatul General
al Guvernului**

Având în vedere cererea domnului Gabriel Berca referitoare la eliberarea din funcția de secretar de stat la Secretariatul General al Guvernului, înregistrată sub nr. 5/7.862 din 15 decembrie 2008,

în temeiul art. 15 lit. d) și al art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare,

primul-ministru emite prezenta decizie.

Art. 1. — Pe data de 22 decembrie 2008, domnul Gabriel Berca se eliberează, la cerere, din funcția de secretar de stat la Secretariatul General al Guvernului.

Art. 2. — Atribuțiile secretarului general al Guvernului, prevăzute de actele normative în vigoare, vor fi exercitate, cu caracter temporar, până la numirea în funcție a secretarului general al Guvernului, de către domnul Victor Giosan, secretar de stat la Secretariatul General al Guvernului.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Șeful Cancelariei Primului-Ministru,

Ion-Mircea Plângu

București, 15 decembrie 2008.

Nr. 255.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL INTERNELOR ȘI REFORMEI ADMINISTRATIVE

ORDIN

privind acordarea titlului de parc industrial Societății Comerciale „Eurobusiness Parc Oradea” — S.R.L.

Având în vedere prevederile art. 1 alin. (2) lit. h) și ale art. 3 alin. (1) lit. a) pct. 18 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Internelor și Reformei Administrative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2008, ale art. 2 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 24/2007 privind stabilirea unor măsuri de reorganizare în cadrul administrației publice centrale, aprobată prin Legea nr. 98/2008, ale art. 4 din Ordonanța Guvernului nr. 65/2001 privind constituirea și funcționarea parcurilor industriale, aprobată cu modificări prin Legea nr. 490/2002, cu modificările ulterioare, și ale art. 2 alin. (2) din Instrucțiunile de acordare și anulare a titlului de parc industrial, aprobate prin Ordinul ministrului dezvoltării și prognozei nr. 264/2002,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2007, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2008,

ministrul internelor și reformei administrative emite următorul ordin:

Art. 1. — Se acordă titlul de parc industrial Societății Comerciale „Eurobusiness Parc Oradea” — S.R.L., denumită în continuare *societate-administrator*, având numărul de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Bihor J05/2814/12.11.2008, cod unic de înregistrare 24734055, sediul social în municipiul Oradea, Piața Unirii nr. 1, județul Bihor, care administrează parcul industrial constituit pe terenul având datele de identificare prevăzute la art. 2.

Art. 2. — Terenul pentru care se acordă titlul de parc industrial are următoarele caracteristici:

a) este amplasat pe teritoriul administrativ al municipiului Oradea, județul Bihor, Șos. Borșului nr. 24;

b) este destinat dezvoltării unor proiecte de interes public în municipiul Oradea, în conformitate cu prevederile art. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 105/2008 privind trecerea unor imobile din domeniul public al statului și din administrarea Agenției Domeniilor Statului și a Stațiunii de Cercetare-Dezvoltare Pomicolă Oradea în domeniul public al municipiului Oradea, județul Bihor, și în administrarea Consiliului Local al Municipiului Oradea, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 684 din 7 octombrie 2008;

c) are o suprafață de 121,29 ha, în conformitate cu prevederile anexei nr. 1 la Ordonanța de urgență a Guvernului menționată la lit. b);

d) este inclus în domeniul public al municipiului Oradea.

Art. 3. — Titlul de parc industrial este valabil în perimetrul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, pe perioada de existență a societății-administrator, în condițiile respectării caracteristicilor de parc industrial prevăzute de legislația în vigoare; anexa se comunică celor interesați de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Internelor și Reformei Administrative.

Art. 4. — Societatea-administrator transmite Ministerului Internelor și Reformei Administrative:

a) datele de identificare ale fiecărui operator economic cu care a încheiat contract de amplasare în parcul industrial, până la data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I;

b) datele de identificare ale fiecărui operator economic cu care încheie contract de amplasare în parcul industrial, în termen de 7 zile de la data intrării în vigoare a acestuia;

c) rapoarte semestriale privind activitățile realizate în parcul industrial.

Art. 5. — În baza titlului acordat potrivit prezentului ordin societățile comerciale localizate în parcului industrial „Eurobusiness” Oradea pot beneficia de ajutor de stat regional pentru investițiile realizate în parcul industrial, în situația îndeplinirii condițiilor stipulate în:

a) Regulamentul Comisiei Europene nr. 800/2008 de declarare a anumitor categorii de ajutoare compatibile cu piața comună în aplicarea articolelor 87 și 88 din Tratat (Regulament general de exceptare pe categorii de ajutoare), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 214 din 9 august 2008;

b) Ordinul ministrului internelor și reformei administrative nr. 296/2007 privind aprobarea schemei de ajutor de stat regional acordat pentru investițiile realizate în parcurile industriale.

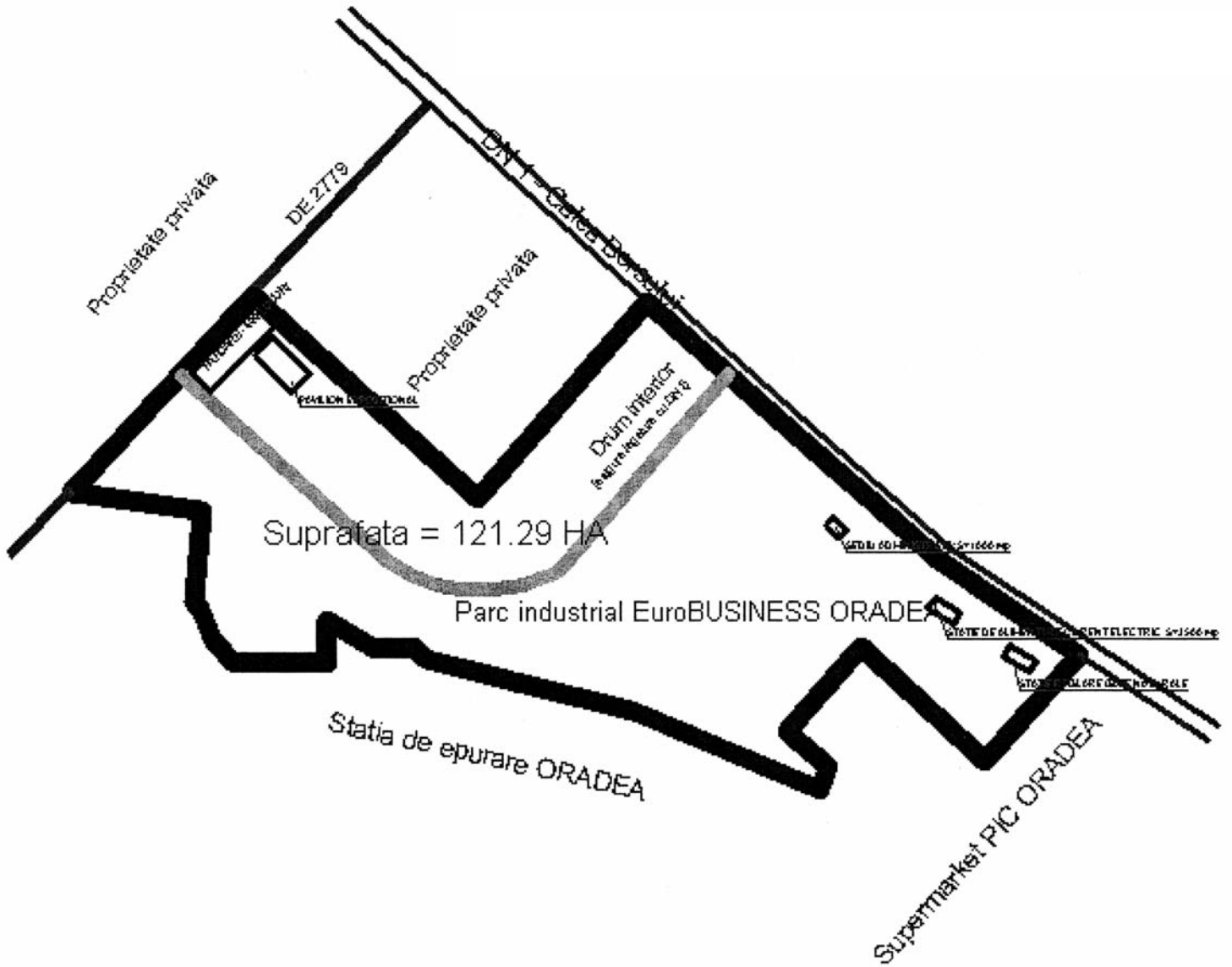
Art. 6. — Furnizorul ajutorului de stat acordat în temeiul titlului de parc industrial acordat potrivit prezentului ordin este unitatea administrativ-teritorială Oradea, județul Bihor.

Art. 7. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul internelor și reformei administrative.

Liviu Radu,
secretar de stat

PLAN DE SITUAȚIE — PARC INDUSTRIAL EUROBUSINESS ORADEA



*) Anexa este reprodusă în facsimil.

ORDIN**privind modificarea anexei A la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 850/2006 pentru aprobarea normelor metodologice privind modul de acordare a sprijinului financiar pentru activitățile din sectorul vegetal, zootehnic, al îmbunătățirilor funciare și al organizării și sistematizării teritoriului, precum și condițiile de eligibilitate**

În baza Referatului de aprobare al Direcției generale implementare politici agricole nr. 125.416 din 6 noiembrie 2008, având în vedere prevederile anexei nr. 1 lit. b) pct. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123/2006 pentru aprobarea acordării sprijinului financiar producătorilor agricoli din sectorul vegetal, zootehnic, al îmbunătățirilor funciare și al organizării și sistematizării teritoriului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 125/2007, cu completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 385/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa A la Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 850/2006 pentru aprobarea normelor metodologice privind modul de acordare a sprijinului financiar pentru activitățile din sectorul vegetal, zootehnic, al îmbunătățirilor funciare și al organizării și sistematizării teritoriului, precum și condițiile de eligibilitate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.054 și 1.054 bis din 30 decembrie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 6. — (1) Perioada maximă de depozitare pentru care se aplică prevederile prezentelor norme metodologice este 1 iulie — 31 martie ale fiecărui an de piață, pentru cereale, oleaginoase, leguminoase boabe, 1 septembrie — 30 aprilie, pentru legume, cartofi, flori, și 1 septembrie — 15 iunie, pentru fructe și struguri de masă.

(2) Sprijinul financiar reprezintă o cotă procentuală din valoarea cheltuielilor efectuate cu depozitarea sau cu serviciile de depozitare, pentru cantitățile de produse agricole depozitate în perioada prevăzută la alin. (1).”

2. La articolul 7, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Pentru cartof, legume-fructe și struguri de masă, cererile de acordare a sprijinului se depun trimestrial, începând cu 1 decembrie, și vor fi însoțite de următoarele documente:

a) copie de pe buletinul sau cartea de identitate, pentru persoanele fizice, sau copie de pe certificatul de înmatriculare și/sau certificatul de înregistrare, pentru persoanele juridice;

b) copie de pe actele care dovedesc dreptul de folosință și/sau proprietate asupra suprafeței de teren cultivate cu produse agricole depozitate;

c) declarație pe propria răspundere a beneficiarului din care să rezulte că acesta îndeplinește prevederile art. 5;

d) copie de pe contractul de prestări servicii, încheiat între beneficiar și operatorul economic care deține în proprietate sau în administrare spații de depozitare pentru produse agricole, numai pentru situația în care beneficiarul depozitează producția agricolă în regim de prestări servicii;

e) copii de pe facturile fiscale privind serviciile de depozitare prestate, precum și de pe actele doveditoare ale încasării contravalorii acestor servicii, numai pentru situația în care beneficiarul depozitează producția agricolă în regim de prestări servicii;

f) declarație de depozitare pentru producătorii agricoli care dețin spații de depozitare în proprietate sau în administrare;

g) documente de depozit privind intrările și ieșirile din depozit pentru producătorii agricoli care dețin spații de depozitare în proprietate sau în administrare;

h) documente centralizatoare privind cheltuielile de depozitare semnate de contabil și administrator, însoțite de documente contabile justificative pentru producătorii agricoli care dețin spații de depozitare în proprietate sau în administrare.”

3. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa la prezentul ordin.

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

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,
Dacian Cioloș

CERERE

pentru acordarea de sprijin financiar pentru decontarea cheltuielilor cu depozitarea și/sau serviciile de depozitare

— model —

Direcția pentru Agricultură și Dezvoltare Rurală
a Județului/Municipiului București
Nr. de înregistrare din

Avizat
Reprezentant DADR
Numele și prenumele
Semnătura.....

1. Domnul/Doamna, domiciliat/domiciliată în localitatea, str.
nr., județul, B.I./C.I. seria..... nr., eliberat/eliberată la data de de,
CNP , cont nr., deschis la,

2. S.C./S.A., cu sediul în localitatea, str. nr.,
telefon/fax, cod fiscal, CUI, cont nr., deschis la,
reprezentată prin domnul/doamna, în calitate de,

3*. În baza Contractului de prestări de servicii de depozitare nr. din, încheiat cu S.C.,
am depozitat la depozitul produse agricole după cum urmează:

Nr. crt.	Produse agricole depozitate	Cantitatea (tone)	Perioada de depozitare	Cheltuielile pentru servicii de depozitare	
				Factura (nr./data)	Suma (lei)
1.	Grâu				
2.	Orz				
3.	Orz pentru bere				
4.	Porumb				
5.	Orez				
6.	Floarea-soarelui				
7.	Soia				
8.	Rapiță				
9.	Mazăre boabe				
10.	Fasole boabe				
11.	Cartof				
12.	Legume-fructe				
13.	Struguri de masă				
14.	Flori				
TOTAL:		X		X	

4**. Am depozitat la depozitul produse agricole după cum urmează:

Nr. crt.	Produse agricole depozitate	Cantitatea (tone)	Perioada de depozitare	Cheltuielile pentru servicii de depozitare
1.	Cartof			
2.	Legume			
3.	Fructe			
4.	Struguri de masă			

În baza actelor doveditoare anexate la prezenta cerere,

vă rog să aprobați acordarea sprijinului financiar aferent pentru decontarea cheltuielilor efectuate cu serviciile de depozitare/sau cu depozitarea.

Declar pe propria răspundere că datele prezentate sunt reale și legale.

Data

Semnătura

Ștampila

* Pentru situația în care beneficiarul depozitează producția agricolă în regim de prestări servicii.

** Pentru situația în care producătorii agricoli dețin spații de depozitare în proprietate sau în administrare.

MINISTERUL DEZVOLTĂRII,
LUCRĂRILOR PUBLICE
ȘI LOCUINTELOR
Nr. 1.553 din 4 decembrie 2008

MINISTERUL INTERNELOR
ȘI REFORMEI ADMINISTRATIVE
Nr. 671 din 5 decembrie 2008

MINISTERUL ECONOMIEI
ȘI FINANTELOR
Nr. 3.560 din 4 decembrie 2008

ORDIN

privind aprobarea Normelor metodologice pentru derularea Programului „Patinoare artificiale”, realizat prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A.

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 25/2001 privind înființarea Companiei Naționale de Investiții „C.N.I.” — S.A., aprobată cu modificări prin Legea nr. 117/2002, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 10 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 361/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor, cu modificările și completările ulterioare, al art. 7 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Internelor și Reformei Administrative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2008, cu modificările ulterioare, și al art. 11 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. nr. 386/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Finanțelor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul dezvoltării, lucrărilor publice și locuințelor, ministrul internelor și reformei administrative și ministrul economiei și finanțelor emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice pentru derularea Programului „Patinoare artificiale”, realizat prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., prevăzute în anexa care

face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul dezvoltării, lucrărilor publice
și locuințelor,
László Borbély

p. Ministrul internelor și reformei
administrative,
Paul Victor Dobre,
secretar de stat

Ministrul economiei și finanțelor,
Varujan Vosganian

ANEXĂ

NORME METODOLOGICE

pentru derularea Programului „Patinoare artificiale”, realizat prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A.

CAPITOLUL I Prevederi generale

Art. 1. — (1) Programul „Patinoare artificiale” privind construcția de patinoare artificiale, finalizarea structurilor începute și reabilitarea patinoarelor existente se realizează prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., societate pe acțiuni aflată sub autoritatea Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor, în conformitate cu obiectul său de activitate și cu atribuțiile stabilite conform prevederilor legale în vigoare.

(2) În sensul prezentelor norme metodologice, expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) patinoare artificiale: patinoare artificiale pentru competiții internaționale, cu caracter multifuncțional și cu cel puțin 5.000 de locuri, patinoare artificiale pentru competiții interne/internaționale cu cel mult 3.500 de locuri, patinoare artificiale didactic-școlare și de agrement.

b) beneficiari: autoritățile administrației publice centrale și autoritățile administrației publice locale.

Art. 2. — (1) Construcțiile de patinoare artificiale, care se realizează prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., se amplasează pe terenuri proprietate privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(2) Terenurile aparținând domeniului privat al statului sau unităților administrativ-teritoriale, destinate construcțiilor prevăzute la art. 1 alin. (1), se preiau în folosință gratuită, potrivit

legii, de Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., pe perioada realizării investiției, pe bază de protocol încheiat cu beneficiarii, cu specificația expresă că terenurile sunt libere de orice sarcini și că nu se află în litigiu.

(3) Terenurile pe care se amplasează patinoarele artificiale ce se realizează prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. se viabilizează de către beneficiari, conform documentelor urbanistice și în corelare cu graficele de execuție semnate de antreprenorul general, cu respectarea reglementărilor în vigoare.

CAPITOLUL II Promovarea investițiilor

Art. 3. — În baza documentațiilor de solicitare motivate transmise de beneficiari, Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. întocmește lista-sinteză a patinoarelor artificiale propuse a fi finanțate, potrivit prevederilor anexei nr. 1, și o transmite Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor pentru a fi aprobată prin ordin al ministrului dezvoltării, lucrărilor publice și locuințelor. Lista-sinteză astfel aprobată este documentul care va sta la baza întocmirii listei obiectivelor de investiții privind construcția de patinoare artificiale și a fundamentării alocațiilor bugetare necesare în vederea finanțării acestora, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 4. — (1) Obiectivele de investiții prevăzute la art. 3 sunt preluate și cuprinse în lista de investiții a Companiei Naționale

de Investiții „C.N.I.” — S.A. după avizarea acestora în Consiliul tehnico-economic al Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor.

(2) Indicatorii tehnico-economici aferenți obiectivelor de investiții se aprobă conform legislației în vigoare.

Art. 5. — (1) Pentru obiectivele de investiții — patinoare artificiale construcții noi — propuse a fi finanțate anual, Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. preia de la beneficiari pe durata de realizare a investiției, potrivit legii, terenurile aferente construcțiilor, conform protocolului prevăzut în anexa nr. 2. Terenurile sunt preluate, după aprobarea listei obiectivelor de investiții privind construcția de patinoare, artificiale, de către Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor și după obținerea surselor de finanțare, în condițiile legii.

(2) Protocolul prevăzut în anexa nr. 2 cuprinde în mod explicit și imperativ obligativitatea beneficiarului de a asigura în condițiile legii suprafețele de teren necesare pentru depozitare și pentru organizarea șantierului, precum și racordurile pentru utilități (apă, gaz, energie, canalizare etc.), aferente construcției, până la limita amplasamentului șantierului, conform graficului de execuție-anexă la contractul de execuție a lucrărilor.

(3) Pentru obiectivele de investiții referitoare la finalizarea unor structuri începute, precum și la reabilitarea patinoarelor artificiale existente, beneficiarii vor întocmi fișa de evaluare a obiectivului, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, care va fi transmisă Companiei Naționale de Investiții „C.N.I.” — S.A.

(4) Pentru obiectivele de investiții referitoare la finalizarea unor structuri începute, precum și la reabilitarea patinoarelor existente, propuse a se finanța prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., acestea sunt preluate în folosință gratuită, pe durata de realizare a investiției, odată cu terenurile aferente, în condițiile legii, pe bază de protocol, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

(5) Beneficiarii obiectivelor de investiții — structuri începute — răspund de punerea la dispoziția Companiei Naționale de Investiții „C.N.I.” — S.A. a devizului general actualizat, cu menționarea tuturor decontărilor efectuate până la data predării-preluării de către aceasta.

(6) Beneficiarii obiectivelor de investiții au obligația de a pune la dispoziția „C.N.I.” — S.A. autorizația de construire necesară demarării lucrărilor.

(7) Pentru obiectivele de investiții structuri începute, valorile lucrărilor rămase de executat, stabilite pe baza proiectelor tehnice, a detaliilor de execuție și a caietelor de sarcini, sunt incluse în devizul general actualizat al obiectivului de investiții.

CAPITOLUL III

Derularea finanțării și realizării investițiilor

Art. 6. — (1) Pentru asigurarea optimă a finanțării, Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. întocmește lista

obiectivelor de investiții, care sunt defalcate pe surse de finanțare, eșalonate pe fiecare obiectiv, listă pe care Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. o înaintează direcției coordonatoare din cadrul Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor în vederea supunerii spre aprobare ordonatorului principal de credite.

(2) Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. comunică beneficiarilor obiectivul/obiectivele de investiții care urmează a fi finanțat/finanțate în anul în curs și solicită transmiterea terenurilor de construcție aferente și a imobilelor — structuri începute/patinoare artificiale existente, acolo unde este cazul, conform protoalelor încheiate în condițiile art. 5.

Art. 7. — Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. declanșează procedurile de atribuire a contractelor de prestări de servicii, de execuție de lucrări, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 8. — Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. va comunica Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor — Direcția economică și financiară, numărul de cont deschis la Trezoreria Municipiului București, în vederea virării alocațiilor de la bugetul de stat pentru finanțarea construcției de patinoare artificiale.

Art. 9. — (1) Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. asigură urmărirea și supravegherea tehnică a lucrărilor, recepția la terminarea lucrărilor de construcții-montaj conform graficului-anexă la contractul de execuție de lucrări și punerea în funcțiune a obiectivelor de investiții, participă împreună cu reprezentanții beneficiarilor la recepția finală la expirarea perioadei de garanție.

(2) Supravegherea tehnico-economică a lucrărilor de construcții se realizează de Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. prin personal atestat.

(3) Decontarea lucrărilor se face pe stadii fizice, pe baza situațiilor de lucrări prezentate de operatorul economic care realizează investiția în condițiile legii, confirmată în scris de către Compania Națională de Investiții.

Art. 10. — Finanțarea construcției de patinoare artificiale se efectuează conform dispozițiilor prezentului capitol, în condițiile legii.

Art. 11. — (1) După efectuarea recepției la terminarea lucrărilor, Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. va preda beneficiarului, pe bază de protocol, conform modelului din anexa nr. 6, terenul și obiectivul de investiții realizat, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(2) Modelul declarației pe propria răspundere, referitoare la faptul că terenul este liber de orice sarcini și că nu se află în litigiu, este prevăzut în anexa nr. 5.

(3) Protocolul prevăzut în anexa nr. 6 cuprinde în mod expres obligativitatea transmiterii cu titlu gratuit a obiectivelor de investiții către beneficiar.

Art. 12. — Anexele nr. 1—6 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

*ANEXA Nr. 1
la normele metodologice*

LISTA - SINTEZĂ*) a patinoarelor artificiale propuse a fi finanțate în anul

Nr. crt.	Județul	Localitatea	Amplasamentul	Observații

*) Lista-sinteză se va întocmi de către Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. și va fi transmisă Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor pentru a fi aprobată prin ordin.

Beneficiar

.....
.....
Nr. /Compania Națională de Investiții
„C.N.I.” — S.A.

Nr. /

PROTOCOL
încheiat astăzi

1. Beneficiarul, cu sediul în, reprezentat prin, în calitate de predător, și Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., cu sediul în municipiul București, bd. Dinicu Golescu nr. 38, sectorul 1, în calitate de primitor,

în baza Hotărârii nr. /, am procedat la predarea-primirea unui nr. de amplasamente, în suprafață totală de m², identificate potrivit Cărții funciare nr., nr. topo, după cum urmează:

Nr. crt.	Amplasamentul	Suprafața (m ²)	Categoria de folosință
	TOTAL:		

2. Terenul ce se predă Companiei Naționale de Investiții „C.N.I.” — S.A. este destinat construirii unui patinoar artificial și se dă în folosință gratuită pe durata realizării construcțiilor.

3. (Beneficiarul) se obligă să asigure suprafețele de teren necesare pentru depozitare și pentru organizarea șantierului, precum și racordurile pentru utilități (apă, gaz, energie, canalizare etc.) aferente.

Beneficiar

CF nr.

Nr. Topo

A. Schița bunului imobil

B. Descrierea stadiului fizic/valoric al lucrărilor de executat

FIȘA DE EVALUARE A OBIECTIVULUI
din str. nr.

Nr. crt.	Valoarea totală aprobată inițial	Valoarea lucrărilor executate	Valoarea restului de executat, neactualizată	Indicele de actualizare	Valoarea restului de executat, actualizată	Lucrări de expertiză (valoric)	Valoarea totală a obiectivului de investiție	Data întreruperii lucrărilor	Autorizația de construcție	Suprafața construcției (m ²) desfășurată/ construită	Proiectantul	Executantul	Observații
0	1	2	3	4	5=3*4	6	7=2+5	8	9	10	11	12	13

Întocmit (proiectant)

.....

Beneficiar

.....
.....Compania Națională de Investiții
„C.N.I.” — S.A.
Nr. /**PROTOCOL
încheiat astăzi,**

1. Beneficiarul, cu sediul în, reprezentat prin, în calitate de predător, și Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., cu sediul în municipiul București, bd. Dinicu Golescu nr. 38, sectorul 1, în calitate de primitor, în baza Hotărârii.....nr. /, am procedat la predarea-primirea imobilului din str. nr., localitatea, județul, și a terenului aferent în suprafață de, în scopul finalizării/reabilitării imobilului.

2. Imobilul se predă Companiei Naționale de Investiții „C.N.I.” — S.A. în folosință gratuită pe durata realizării construcțiilor.

3. (Beneficiarul) se obligă să asigure suprafețele de teren necesare pentru depozitare și pentru organizarea șantierului, precum și racordurile pentru utilități (apă, gaz, energie, canalizare etc.), aferente imobilului conform graficului de execuție-anexă la contractul de execuție a lucrărilor.

4. Imobilul identificat la pct. 1 face parte din domeniul privat al statului/unității administrativ-teritoriale, fiind administrat de, și este liber de orice sarcini.

Prezentul protocol a fost încheiat în două exemplare cu valoare juridică egală, câte un exemplar pentru fiecare parte.

Am predat
Beneficiar,

.....

Conducătorul unității

.....

Am primit

Compania Națională de Investiții
„C.N.I.” — S.A.*Director general,*

.....

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Beneficiarul, cu sediul în, reprezentat prin, declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că terenul situat în, predat către Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., este liber de orice sarcini și nu face obiectul vreunui litigiu.

Data completării

.....

Declarant

.....

(semnătura autorizată)

Compania Națională de Investiții

„C.N.I.” — S.A.

Nr...../.....

Beneficiarul

.....

Nr...../.....

PROTOCOL**încheiat astăzi,**

1. Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., cu sediul în, reprezentată prin, în calitate de predător,

și

2. Beneficiar, reprezentat prin, în calitate de primitor, în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 25/2001 privind înființarea Companiei Naționale de Investiții „C.N.I.” — S.A., aprobată cu modificări prin Legea nr. 117/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale Normelor metodologice pentru derularea Programului „Patinoare artificiale” prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., aprobate prin Ordinul ministrului dezvoltării, lucrărilor publice și locuințelor, al ministrului internelor și reformei administrative și al ministrului economiei și finanțelor nr. 1.553/671/3.560/2008, am procedat la predarea-primirea imobilului situat în, compus din patinoar artificial, în cadrul, și terenului în suprafață de..... m², aferent construcției.

Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. transmite în mod gratuit imobilul și terenul aferent construcției patinoarului artificial (se menționează beneficiarul)

Noul beneficiar nu poate schimba destinația investiției, și anume „patinoar artificial”.

Beneficiarul se angajează să întrețină imobilul „patinoar artificial” pe perioada de funcționare.

Prezentul protocol s-a încheiat ca urmare a Procesului-verbal de recepție la terminarea lucrărilor nr. din și anulează orice documente încheiate anterior între părți.

Odată cu predarea-primirea efectuată pentru imobilul sus-menționat, s-a predat beneficiarului și cartea tehnică a construcției.

Prezentul protocol de predare-primire, în conformitate cu legislația în vigoare, a fost încheiat în 4 exemplare cu valoare juridică egală, câte două exemplare pentru fiecare parte.

Am predat

Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A.

Director general,

.....

Am primit

Beneficiar,

.....

Conducătorul unității,

.....

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN
pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea
unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman

Având în vedere dispozițiile titlului XVII — „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 12.413 din 2 decembrie 2008,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 893/2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea pentru activitatea de distribuție angro de medicamente, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 655 din 28 iulie 2006, cu modificările ulterioare.

(2) Dosarele depuse la Ministerul Sănătății Publice până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, în baza prevederilor Ordinului ministrului sănătății publice nr. 893/2006, cu modificările ulterioare, aflate în procedura de autorizare, vor fi finalizate de către această instituție.

Art. 3. — Prezentul ordin se duce la îndeplinire de Agenția Națională a Medicamentului și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 2 decembrie 2008.

Nr. 1.964.

ANEXĂ

NORME

privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman

CAPITOLUL I

Definiții

Art. 1. — În sensul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *distribuitor angro de medicamente* — persoana juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE), care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;

b) *farmacist-șef al unei unități de distribuție de medicamente angro* — farmacistul care răspunde de totalitatea activităților tehnico-administrative desfășurate de aceasta și o reprezintă în relațiile cu autoritățile profesionale — Ministerul Sănătății Publice și instituțiile subordonate sau aflate în coordonarea acestuia;

c) *medicament contrafăcut* — medicamentul cu o reprezentare falsă a identității sale — denumire, compoziție, concentrație sau alte elemente —, a istoricului său, a sursei — fabricantul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul

autorizației de punere pe piață —, făcută în mod deliberat sau fraudulos;

d) *persoana responsabilă de calitatea medicamentelor* — persoana din structura organizatorică a distribuitorului angro, care îndeplinește condițiile prevăzute de art. 5, denumită în continuare *persoană responsabilă*;

e) *unitate de distribuție angro* — locul unde un distribuitor angro de medicamente desfășoară una sau mai multe dintre activitățile prevăzute la lit. a) și care poate fi:

— *unitate centrală de distribuție angro* — unitatea de distribuție angro de medicamente în care distribuitorul angro coordonează din punct de vedere logistic și administrativ activitățile pentru care este autorizat, inclusiv pe cele ale punctelor de lucru de distribuție angro;

— *punct de lucru de distribuție angro* — unitatea de distribuție angro de medicamente care desfășoară pe plan regional activitățile de distribuție angro pentru care este autorizată;

f) *trasabilitate* — capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui medicament pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări;

g) *produse de îngrijire a sănătății* — alte produse decât medicamentele, care sunt prevăzute în Lista produselor, altele

decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii, aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice;

h) *deficiențe critice*:

— deficiențele care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc important pe parcursul distribuției unui medicament, care ar putea fi dăunător pentru populație; sau

— o combinație de deficiențe clasificate drept „majore”, niciuna dintre acestea nefiind „critică” ea însăși, dar care împreună pot reprezenta o deficiență critică, care trebuie explicată și raportată ca atare;

i) *deficiențe majore*:

— deficiențele care pot afecta calitatea medicamentului, dar nu în mod critic; sau

— o combinație de câteva deficiențe clasificate ca „alte deficiențe”, dintre care niciuna nu poate fi clasificată ca „majoră”, dar care împreună reprezintă o deficiență majoră și trebuie explicată și raportată ca atare;

j) *alte deficiențe* — deficiențele care nu pot fi clasificate drept critice sau majore, dar care indică o abatere de la buna practică de distribuție angro. O deficiență poate fi încadrată la „alte deficiențe” fie pentru că este considerată minoră, fie pentru că nu există informații suficiente pentru a o clasifica drept critică sau majoră.

CAPITOLUL II

Distribuția angro a medicamentelor

Art. 2. — (1) Conform art. 788 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în SEE.

(2) În România, autorizația de distribuție angro este emisă de Agenția Națională a Medicamentului (ANM), în conformitate cu prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv agenți de intermediere și comercianți, care efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

- tranzacții de vânzare sau procurare;
- distribuție angro;
- deținere (depozitare) și manipulare, inclusiv livrare;
- export.

Art. 3. — (1) Distribuitorii angro de medicamente distribuie numai medicamente care sunt autorizate de punere pe piață, conform legii.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pe baza unei aprobări exprese a Ministerului Sănătății Publice (MSP).

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui și medicamente pentru investigație clinică unităților clinice în care ANM a aprobat desfășurarea unui studiu clinic.

(4) Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse, cum sunt: substanțe farmaceutice, cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale, plante și produse din plante, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi depozitate în zone distincte.

Art. 4. — (1) Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație, respectiv de import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 788 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro sau, după caz, o unitate

centrală și unul sau mai multe puncte de lucru de distribuție angro, fiecare fiind autorizată/autorizat în conformitate cu prezentele norme.

(3) Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANM; raportul este favorabil dacă nu se identifică deficiențe critice.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de anumite obligații impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute, ce nu trebuie să depășească un an de la data efectuării inspecției.

(5) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANM, fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat, în formatul prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de:

a) documente administrative:

— actele constitutive ale societății comerciale;

— încheierea irevocabilă a judecătorului-delegat pentru autorizarea și înregistrarea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;

— copia certificatului de înregistrare la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente;

— titlul de deținere a spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv punctelor de lucru de distribuție angro;

— contract de colaborare cu un depozit de medicamente autorizat pentru distribuție angro, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii;

b) documente tehnice:

— formularele nr. 1 și 2 ale dosarului standard, în formatul prevăzut în anexa nr. 3; formularul nr. 2 se va completa pentru fiecare punct de lucru de distribuție angro;

— schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;

— contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al fiecărei unități de distribuție angro, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România (CFR), eliberat în condițiile legii;

— contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al CFR, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;

— contractul de muncă și autorizația de liberă practică, pentru asistenții de farmacie;

— contractul de muncă/contractul de prestări de servicii, pentru persoana responsabilă;

— angajamentul privind transmiterea la ANM, semestrial, a listei medicamentelor distribuite (denumire comercială, denumire comună internațională, cantitate) în format electronic și/sau pe suport hârtie.

Art. 5. — Persoana responsabilă la care se face referire în art. 790 lit. c) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) — să fie farmacist; sau

— să dețină certificat care atestă calitatea de persoană calificată, eliberat de ANM; sau

— să fie medic, chimist sau biolog și să aibă cel puțin un an de experiență practică în activități de manipulare, depozitare și distribuție a medicamentelor sau de tranzacționare în legătură cu procurarea ori vânzarea de medicamente;

b) să dețină cunoștințe relevante privind Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 6. — În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANM; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de art. 789 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 7. — Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul desemnat din ANM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

Art. 8. — (1) Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Distribuitorii angro de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, trebuie să dețină autorizație de fabricație pentru operațiile respective, care constituie parte a procesului de fabricație.

Art. 9. — (1) Inspecția se finalizează cu un raport de inspecție, care se transmite solicitantului în maximum 20 de zile de la data efectuării acesteia.

(2) În cazul unui raport de inspecție favorabil, autorizația de distribuție angro se emite de ANM în termen de maximum 90 de zile de la data primirii cererii și a documentației complete.

(3) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate (majore, alte deficiențe) se face după emiterea autorizației de distribuție angro, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, acesta poate fi contestat în maximum 7 zile de la data primirii, iar ANM răspunde, de asemenea, în maximum 7 zile de la înregistrarea contestației.

(5) Contestația depusă în legătură cu un raport de inspecție nefavorabil se analizează de către o comisie înființată prin decizie a președintelui ANM.

(6) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

Art. 10. — (1) Autorizația de distribuție angro se emite în formatul prevăzut în anexa nr. 4, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANM — Departamentul inspecție farmaceutică.

(2) Autorizația de distribuție angro de medicamente emisă de ANM este valabilă pe perioadă nedeterminată.

(3) Inspectorii ANM vor efectua inspecții periodice de urmărire în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro.

Art. 11. — (1) Autorizațiile pentru activitatea de distribuție angro emise de MSP conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 893/2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea pentru activitatea de distribuție angro de medicamente, cu modificările ulterioare, își pierd valabilitatea după un an de la intrarea în vigoare a prezentelor norme.

(2) Pentru distribuitorii angro de medicamente care, la data intrării în vigoare a prezentelor norme, dețin autorizație pentru activitatea de distribuție angro de medicamente eliberată de MSP, autorizația de distribuție angro se va emite în noul format, în termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentelor norme, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANM.

(3) Începând cu data intrării în vigoare a prezentelor norme și cel mai târziu cu 90 de zile înaintea expirării termenului prevăzut la alin. (1), distribuitorii angro depun la ANM documentele prevăzute la art. 4 alin. (5).

Art. 12. — Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro se anunță în prealabil la ANM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării (administrativă și/sau tehnică), autorizația de distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil.

Art. 13. — Pentru distribuția angro a medicamentelor și substanțelor psihotrope și stupefiante se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Art. 14. — Pierderea autorizației de distribuție angro atrage anularea acesteia, iar emiterea unei noi autorizații de distribuție angro se face în baza următoarelor documente:

— cerere în formatul prevăzut în anexa nr. 5;

— dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

— copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;

— declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție angro.

Art. 15. — (1) În conformitate cu prevederile art. 788 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, ANM suspendă sau retrage autorizația de distribuție angro și informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(2) Suspendarea autorizației de distribuție angro se poate decide și în următoarele condiții:

a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 836 alin. (1), lit. g) și h) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni; dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(3) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației.

(4) Retragerea autorizației pentru activitatea de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANM și la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise, însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la lichidarea acestuia.

(5) Dacă unitatea își încetează activitatea în mod voluntar, autorizația se depune la ANM în termen de 30 de zile de la data notificării intenției de încetare a activității.

(6) În cazul suspendării autorizației, reluarea activității se poate face numai în baza unui raport de inspecție favorabil.

Art. 16. — (1) Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 7 zile de la primirea deciziei.

(2) ANM are obligația de a analiza contestația în termen de 7 zile; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

Art. 17. — Unitățile de distribuție angro sunt obligate să respecte prevederile Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 18. — (1) Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului descrisă în art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 788 alin. (10) și art. 791 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Spațiul geografic prevăzut la art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

Art. 19. — Farmaciștii și medicii angajați de distribuitorul angro trebuie să îndeplinească condițiile Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, privind exercitarea profesiei.

Art. 20. — (1) Angajații își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile Codului muncii și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora în acord cu calificarea și experiența în domeniu.

(2) Farmacistul-șef și persoana responsabilă pot fi înlocuiți în absență numai cu o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

(3) Funcția de farmacist-șef nu poate fi îndeplinită decât într-o singură unitate de distribuție angro (unitate centrală sau punct de lucru de distribuție angro).

(4) Farmacistul-șef poate îndeplini și atribuțiile persoanei responsabile dacă volumul activităților desfășurate îi permite.

Art. 21. — (1) Pentru a ocupa funcția de farmacist-șef, un farmacist trebuie să cunoască legislația în domeniu, și anume: titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, și alte prevederi legislative în domeniul său de activitate.

(2) Dovada respectării prevederilor alin. (1) se face printr-o declarație pe propria răspundere a farmacistului-șef propus, care se atașează la documentația depusă la ANM în vederea inspecției.

Art. 22. — (1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, farmacistul-șef trebuie:

a) să fie direct subordonat reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;

b) să aibă autoritatea definită prin organigramă;

c) să aibă responsabilitățile clar definite;

d) să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro.

(2) În activitatea sa, farmacistul-șef trebuie să urmărească:

a) desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;

b) întocmirea și păstrarea evidențelor referitoare la delegarea responsabilităților.

Art. 23. — (1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

a) să aibă autoritatea definită prin organigramă, pentru a asigura implementarea și menținerea unui sistem al calității;

b) să aibă responsabilitățile clar definite;

c) să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;

d) să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității (politici privind calitatea, sisteme computerizate, proceduri, înregistrări).

(2) În activitatea sa, persoana responsabilă trebuie să urmărească:

a) implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului calității;

b) respectarea prevederilor Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice;

c) deținerea documentelor de calitate și a celor privind proveniența fiecărei serii de medicament, precum și a înregistrărilor necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul en détail.

Art. 24. — Distribuitorul angro de medicamente trebuie să aibă o procedură standard de operare privind comunicarea dintre farmacistul-șef și reprezentantul managementului său de la cel mai înalt nivel, astfel încât să se permită îndeplinirea tuturor atribuțiilor care îi revin farmacistului-șef prin legislație.

Art. 25. — (1) Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori ai lanțului de distribuție (inclusiv contracte scrise), necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre punctele sale de lucru de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul en détail.

(2) Distribuitorul angro va transmite la ANM, semestrial, lista medicamentelor distribuite (denumire comercială, denumire comună internațională, cantitate) în format electronic și/sau pe suport hârtie.

Art. 26. — În scopul prevenirii și combaterii contrafacerii de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

a) să stabilească un mecanism funcțional pentru a se asigura că poate acționa eficient în cazul suspiciunii privind o posibilă contrafacere;

b) să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente (ANM, poliție, autorități vamale, după caz) informațiile pe care le deține privind o posibilă contrafacere de medicamente;

c) să coopereze cu toate părțile implicate (autorități din domeniul sanitar, autorități vamale, poliție, parchet, profesioniști din domeniul sănătății etc.) pentru detectarea medicamentelor contrafăcute, investigarea cazurilor și punerea sub acuzare a celor responsabili de fabricația sau distribuția medicamentelor contrafăcute.

CAPITOLUL III

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 27. — Anexele nr. 1—5 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1
la norme

Către
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, funcția, reprezentant
 (numele, prenumele)
 legal al, cu sediul în, adresa,
 telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului,
 cod fiscal, vă rog să planificați inspecția la locul de distribuție angro situat la
 adresa, în vederea autorizării de distribuție angro.

Anexăm la prezenta cerere documentația solicitată la art. 4 alin. (5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.964/2008*).

Semnătura și ștampila

*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul ANM fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, pe adresa ANM: str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

ANEXA Nr. 2
la norme

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman
 (Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil,
 utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1. Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile societății solicitante

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):	<input type="text"/>
Denumirea societății solicitante:	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
Numele reprezentantului*):	<input type="text"/>
Adresa:	<input type="text"/>
Codul poștal:	<input type="text"/>
Telefon:	<input type="text"/>
Tel. mobil:	<input type="text"/>
Fax:	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>

*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Telefon mobil: Fax:

E-mail:

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Telefon mobil: Fax:

E-mail:

Secțiunea 2. Informații privind locul de distribuție angro
2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon: Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Tipurile de activități desfășurate

- Depozitare și manipulare
- Livrare
- Altele*)
- Numai procurare/comercializare (fără depozitare)
- Export

*) Dacă ați bifat „Altele”, vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție**Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc**

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează fără prescripție medicală | <input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează cu prescripție medicală | <input type="checkbox"/> Medicamente biologice |
| <input type="checkbox"/> Medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională | <input type="checkbox"/> Medicamente pentru investigație clinică | <input type="checkbox"/> Medicamente radiofarmaceutice |
| <input type="checkbox"/> Altele*) | | |

*) Dacă ați bifat „Altele”, vă rugăm specificați:

2.4. Clase de medicamente**Forme sterile**

Forme dozate lichide volume mari	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente sterile)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme dozate solide (de exemplu, pulberi sterile)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu

Dacă ați bifat „Altele”, vă rugăm specificați:

Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente nesterile)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Alte produse nesterile	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu

Dacă ați bifat „Altele”, vă rugăm specificați:

Gaze medicinale	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
-----------------	--------------------------	----	--------------------------	----

2.5. Activități specifice locului de distribuție**Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție**

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
În acest loc se manipulează produse importate paralel?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

2.6. Alte informații**Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație.**

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animală?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Sunt manipulate la locul de distribuție medicamente cu regim special (de exemplu, stupefiante)?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Furnizați medicamente care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzută?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție? Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu

Metoda de distribuție

Poșta	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Servicii de curierat	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Propriul serviciu de transport	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Prin preluare de către client	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Altele	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu

Dacă ați bifat „Altele”, vă rugăm specificați:

2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Farmacist-șef	<input type="text"/>
Persoană responsabilă (PR)	<input type="text"/>

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

3.1. Farmacist-șef

Pentru farmacistul-șef propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea farmacistului-șef trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație):**Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):****Asociații profesionale:**

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă farmacist-șef.

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

3.2. Persoana responsabilă

Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Sunteți farmacist?

da

nu

Sunteți eligibil de a fi persoană calificată?

da

nu

Dacă răspunsul la oricare dintre întrebările de mai sus este nu, atunci trebuie să fiți medic, chimist sau biolog și să aveți experiență practică cel puțin un an în una sau ambele activități de mai jos (se bifează, după caz):

a) Manipulare, depozitare și distribuție de medicamente b) Tranzacționare în legătură cu vânzarea sau procurarea de medicamente **Calificări (relevante pentru autorizație)****Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):****Asociații profesionale:**

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

Secțiunea 4. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Secțiunea 5. Declarație

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Precizați calitatea în care semnați:

**DOSARUL STANDARD
al unității de distribuție angro**

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații, de exemplu numai depozitare.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA**1. INFORMAȚII GENERALE****1.1. Scurtă informare cu privire la societate**

- 1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală
 1.1.2. Adresa poștală.
 1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea contacta farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia în cazul retragerii unei serii
 1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro
 1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.

2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produce distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)		
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro	Alții*)
Medicamente de uz uman					
Alte produse*)					

*) Dacă ați bifat „Alte produse” sau „Alții”, vă rugăm specificați.

3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

Notă: Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.

CAPITOLUL 1: INFORMAȚII GENERALE**1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție**

- 1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)
 1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact
 1.1.3. Număr de telefon de contact permanent

1.2. Operații de distribuție autorizate

- 1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).
 1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.

1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție

Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.

1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate

1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).

1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.

1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)

(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)

1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.

1.5.2. Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor

1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție

1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport

Notă: Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.

1.6.1. Administrație

1.6.2. Depozitare

1.6.3. Distribuție

1.6.4. Transport

1.6.5. Servicii-suport tehnice

1.6.6. Totalul angajaților

1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)

Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:

1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract

1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)

1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei

(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)

1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.

1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.

1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).

1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).

1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.

CAPITOLUL 2: PERSONAL**2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie**

Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.

2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie

2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie

2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire

Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:

- 2.3.1. *Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.*
- 2.3.2. *Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.*
- 2.3.3. *Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.*
- 2.3.4. *Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.*
- 2.3.5. *Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.*
- 2.3.6. *Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.*

CAPITOLUL 3: LOCALURI ȘI FACILITĂȚI

3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare

- 3.1.1. *Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.*
- 3.1.2. *Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.*
- 3.1.3. *Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).*

Notă: Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare.

Notă: Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematice.

- 3.2.1. *Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate*

3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante

Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

- 3.4.1. *Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.*
- 3.4.2. *Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).*
- 3.4.3. *Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?*
- 3.4.4. *Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?*
- 3.4.5. *Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?*
- 3.4.6. *Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?*

3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.5.1. *Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.*

3.5.2. *Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehicule?*

3.6. Politica privind depozitarea materialelor

3.6.1. *Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?*

3.6.2. *Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?*

3.6.3. *Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.*

3.6.4. *Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.*

CAPITOLUL 4: MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI**4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție**

4.1.1. *Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:*

- *tipuri de verificări efectuate asupra materialelor*
- *ordinul de expediție respectă principiul „primul intrat — primul ieșit” (FIFO) și identifică numărul seriei?*

— *care sunt metodele de distribuție către clienți?*

4.1.2. *Înregistrările distribuției*

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.1.3. *Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.*

4.2. Livrare și transport

4.2.1. *Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.*

4.2.2. *Descrieți autovehiculele de care dispuneți:*

- a) *numărul de vehicule și capacitatea lor*
- b) *sunt vehiculele dedicate?*
- c) *sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?*
- d) *cum sunt planificate rutele de transport?*

CAPITOLUL 5: DOCUMENTAȚIE**5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare**

5.1.1. *Există o descriere a sistemului de documentație?*

5.1.2. *Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?*

5.1.3. *Unde sunt păstrate documentele primare?*

5.1.4. *Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?*

5.1.5. *Cum este ținută sub control documentația?*

5.1.6. *Pentru ce perioadă se păstrează documentele?*

5.1.7. *Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau microfilm.*

5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte

Sunt disponibile și folosite următoarele documente?

5.2.1. *Proceduri de instruire*

5.2.2. *Specificații privind softurile:*

- a) *acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului*
- b) *monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor („audit trail”) și frecvența verificărilor*
- c) *proceduri de salvare a datelor*

5.2.3. *Controlul documentației*

5.2.4. *Calibrarea instrumentelor folosite*

5.2.5. *Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.*

CAPITOLUL 6: RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI**6.1. Măsuri pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor**

6.1.1. *Reclamații*

6.1.1.1. *Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?*

6.1.1.2. *Cine este responsabil pentru:*

- a) *înregistrare*
- b) *clasificare*
- c) *investigarea reclamațiilor*

6.1.1.3. *Se întocmesc rapoarte scrise?*

6.1.1.4. *Cine verifică aceste rapoarte?*

6.1.1.5. *Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?*

6.1.2. Retragera produselor

6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:

- a) lista de distribuție a produsului în cauză
- b) anunțarea clienților
- c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate
- d) investigarea/raportarea cauzei
- e) raportarea acțiunilor corective

6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?

6.1.2.3. Cine anunță autoritatea competentă (ANM) cu privire la reclamații și retrageri?

6.1.2.4. Este ANM implicată în decizia de retragere?

6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en détail?

6.1.3. Produse contrafăcute

6.1.3.1. Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANM) și punerea în carantină a produselor contrafăcute?

CAPITOLUL 7: AUTOINSPECȚII**7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)**

7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.

7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?

7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

CAPITOLUL 8: ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT**8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract**

8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.

*ANEXA Nr. 4
la norme*

**FORMATUL
autorizației de distribuție angro**

1. Numărul autorizației
 2. Numele deținătorului autorizației
 3. Adresa(adresele) locului(locurilor) de distribuție angro
-
(Trebuie listate toate locurile autorizate.)
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației
 5. Domeniul acoperit de autorizație — anexa nr. 1.1—1.x
(Trebuie să se emită anexe separate pentru fiecare loc.)
 6. Bazele legale ale autorizării
 7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de distribuție angro)
 8. Semnătura
 9. Data
 10. Anexe atașate: anexa nr. 1.1 — 1.x
anexa nr. 2.1 — 2.x

ANEXA Nr. 1.x
la Autorizația de distribuție angro nr.

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

(se bifează secțiunile care sunt aplicabile)

Numele și adresa locului de distribuție

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman
ACTIVITĂȚI AUTORIZATE <input type="checkbox"/> Activități de procurare/comercializare <input type="checkbox"/> Activități de deținere (depozitare)/manipulare <input type="checkbox"/> Activități de livrare <input type="checkbox"/> Activități de export
CATEGORII DE PRODUSE MANIPULATE*) <input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală <input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează fără prescripție medicală <input type="checkbox"/> Medicamente biologice <input type="checkbox"/> Medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională <input type="checkbox"/> Medicamente pentru investigație clinică <input type="checkbox"/> Medicamente radiofarmaceutice <input type="checkbox"/> Altele:
CLASE DE MEDICAMENTE*) Medicamente sterile <input type="checkbox"/> Forme dozate lichide volume mari <input type="checkbox"/> Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi) <input type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente sterile) <input type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu, pulberi sterile) <input type="checkbox"/> Alte produse sterile: Medicamente nesterile <input type="checkbox"/> Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii) <input type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente nesterile) <input type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi) <input type="checkbox"/> Alte produse nesterile: <input type="checkbox"/> Gaze medicinale

*) Conform formularului de solicitare a inspecției depus la Agenția Națională a Medicamentului.

Această autorizație reflectă statutul locului de distribuție angro privind conformitatea cu legislația în vigoare, constatată la inspecția din data de, și este valabilă pe perioadă nedeterminată.

Autenticitatea informațiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă.

Numele și funcția persoanei autorizate

Semnătura

Ștampila și data

ANEXA Nr. 2.x
la Autorizația de distribuție angro nr.

Numele farmacistului-șef

Numele persoanei responsabile

Numele și funcția persoanei autorizate

Semnătura

Ștampila și data

ANEXA Nr. 5
la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul (numele, prenumele), funcția, reprezentant legal al, cu sediul în, adresa, telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, în conformitate cu art. 14 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.964/2008, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de distribuție angro în cotidianul

Semnătura și ștampila

.....

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

— Prețuri pentru anul 2009 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Număr de apariții anuale	Zile de apariție/săptămână	Greutate medie/apariție (grame)	Valoare (TVA 9% inclus)/lei		
					12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	750	5	50	800	210	75
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	90	1	50	1.500		140
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	200	5	60	2.250		200
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	800	5	15	430		40
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	7.200	5	50	1.720		160
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	400	5	25	1.600		150
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	60	1	30	540		50
8.	Colecția Legislația României	4	—	2.500	450	120	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	12	—	3.500	750		70

NOTĂ:

Monitorul Oficial Partea I bis se multiplică pe bază de comandă.

Începând cu anul 2009 se sistează apariția publicației Repertoriul legislației României.

Abonamente la publicațiile oficiale și comenzi către „Monitorul Oficial” R.A. se pot efectua prin următoarele societăți de distribuție:

- ◆ COMPANIA NAȚIONALĂ „POȘTA ROMÂNĂ” — S.A. — prin oficiile sale poștale
- ◆ ACTA LEGIS — S.R.L. — București, Str. Lirei nr. 11, parter, ap. 1, (telefon/fax: 021.411.91.79; 021.411.54.08)
- ◆ INFO EUROTRADING — S.A. — București, Splaiul Independenței nr. 202A (telefon: 021.316.30.57, fax: 021.316.30.58)
- ◆ INTERPRESS SPORT — S.R.L. — București, Piața Presei Libere nr. 1, corp B, et. 2, camerele 256—259, OP 33 (telefon/fax: 021.313.85.07; 021.313.85.08; 021.313.85.09)
- ◆ MEDIA PRESS ABONAMENTE — S.R.L. — București, str. Izvor nr. 78, et. 2 (telefon: 021.311.97.84, fax: 021.311.97.85)
- ◆ M.T. PRESS IMPEX — S.R.L. — București, bd. Basarabia nr. 256 (telefon/fax: 021.255.48.15; 021.255.48.16; 021.255.48.17)
- ◆ PRESS EXPRES — S.R.L. — Otopeni, str. Flori de Câmp nr. 9 (telefon/fax: 021.221.42.83; 0745.133.712)
- ◆ ZIRKON MEDIA — S.R.L. — București, str. Pictor Dimitrie Hârlescu nr. 6, sector 2 (telefon: 021.255.18.00, fax: 021.255.18.66; 021.255.19.18)
- ◆ ART ADVERTISING — S.R.L. — Râmnicu Vâlcea, str. Regina Maria nr. 7, bl. C1, sc. C, mezanin II (fax: 0250/73.54.75, telefon: 0350.40.59.87; 0350.40.59.88)
- ◆ CALLIOPE — S.R.L. — Ploiești, str. Elena Doamna nr. 62—64 (telefon/fax: 0244/51.40.52; 0244/51.48.01)
- ◆ DIFSTARPRESS — S.R.L. — Slobozia, bd. Matei Basarab, bl. I60, sc. A, ap. 15 (telefon/fax: 0243/23.23.68)
- ◆ CURIER PRESS — S.A. — Brașov, str. Traian Grozăvescu nr. 7 (telefon/fax: 0268/51.08.57; 0268/51.08.58)
- ◆ ROESTA — S.R.L. — Curtea de Argeș, str. Valea Iașului, bl. P10, sc. B, ap. 18 (telefon/fax: 0248/72.11.43)
- ◆ VIAȚA LIBERĂ — S.A. — Galați, Str. Domnească nr. 68 (telefon: 0236/46.06.20, fax: 0236/47.10.28)
- ◆ UNITATEA — S.R.L. — Alba Iulia, str. Traian nr. 26 (telefon: 0258/81.16.31, fax: 0258/81.28.43)
- ◆ MANPRES DISTRIBUTION — S.R.L. — București, Piața Presei Libere nr. 1 (OP 33 — CP 24) (telefon/fax: 021.314.63.39)
- ◆ CUGET LIBER — S.A. — Constanța, bd. I.C. Brătianu nr. 5 (telefon: 0241/58.21.20, fax: 0241/61.95.24)
- ◆ SIMPEX LOGISTIC — S.R.L. — Călărași, Str. Progresul nr. 21, bl. B1, sc. B, ap. 5 (telefon/fax: 0242/31.89.29)
- ◆ CIPSOFT DESIGN — S.R.L. — Ploiești, str. Eroilor nr. 2 bis (tel. 0722.36.54.65 sau 0724.20.31.43)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 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. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul de vânzări și informare, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.411.58.33 și 021.410.47.30, fax 021.410.77.36 și 021.410.47.23
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 323056