



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 13

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 6 ianuarie 2017

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE SENATULUI			
2.	— Decizie privind asigurarea conducerii Senatului în perioada 6—13 ianuarie 2017	1	
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 589 din 13 septembrie 2016 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (7) și ale art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii	2—4		
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
1.022/2016. — Hotărâre pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, și a Hotărârii Guvernului nr. 120/2014 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, precum și pentru stabilirea unor măsuri de punere în		aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind un mecanism de monitorizare și de raportare a emisiilor de gaze cu efect de seră, precum și de raportare, la nivel național și al Uniunii, a altor informații relevante pentru schimbările climatice și de abrogare a Deciziei nr. 280/2004/CE	5—6
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
1.204/2016. — Ordin al ministrului mediului, apelor și pădurilor privind aprobarea Planului de management și a Regulamentului sitului ROSCI0395 Soveja			7
1.508/2016. — Ordin al ministrului sănătății privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013			8—15
2.483/2016. — Ordin al ministrului afacerilor externe privind ieșirea din vigoare a unor tratate internaționale			15

DECIZII ALE SENATULUI

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENATUL

DECIZIE

privind asigurarea conducerii Senatului în perioada 6—13 ianuarie 2017

În conformitate cu prevederile art. 40 alin. (2) din Regulamentul Senatului, aprobat prin Hotărârea Senatului nr. 28/2005, republicat,

președintele Senatului d e c i d e:

Articol unic. — În perioada 6—13 ianuarie 2017, conducerea Senatului va fi asigurată de domnul senator Niculae Bădălău, vicepreședinte al Senatului.

PREȘEDINTELE SENATULUI

CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

București, 5 ianuarie 2017.

Nr. 2.

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 589

din 13 septembrie 2016

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (7) și ale art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii

Valer Dorneanu — președinte
 Marian Enache — judecător
 Petre Lăzăroiu — judecător
 Mircea Ștefan Minea — judecător
 Daniel Marius Morar — judecător
 Livia-Doina Stanciu — judecător
 Simona-Maya Teodoroiu — judecător
 Varga Attila — judecător
 Daniela Ramona Marișiu — magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Ștefania Sofronea.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (7) și art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, excepție ridicată de Gelep Panait în Dosarul nr. 1.003/2/2015 al Curții de Apel București — Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal. Excepția formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 1.899D/2015.

2. La apelul nominal răspunde personal autorul excepției, lipsă fiind cealaltă parte, față de care procedura de citare este legal îndeplinită. Magistratul-asistent referă asupra cauzei și arată că dosarul a fost repus pe rol, după dezbaterile care au avut loc în ședința publică din 30 iunie 2016, dată la care Curtea a amânat pronunțarea asupra cauzei pentru data de 6 iulie 2016, dată la care, având în vedere necesitatea lămuririi suplimentare a unor aspecte, în temeiul dispozițiilor art. 58 alin. (4) din Legea nr. 47/1992, Curtea a dispus repunerea cauzei pe rol pentru data de 13 septembrie 2016.

3. Cauza fiind în stare de judecată, președintele acordă cuvântul autorului excepției de neconstituționalitate, care solicită admiterea acesteia. Arată că termenul de doi ani reglementat de dispozițiile art. 46 alin. (7) din Legea nr. 317/2004 este un termen foarte scurt, având în vedere durata proceselor, constituindu-se într-un termen care tinde să protejeze judecătorii și procurorii de răspunderea care intervine în cazul săvârșirii unor fapte care constituie abateri disciplinare. În ceea ce privește excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 arată că și aceasta este întemeiată, noțiunea „clasare” folosită de aceste dispoziții având, de asemenea, rolul de a-i apăra pe magistrați. Totodată, susține că dispoziția criticată nu explică ce se înțelege prin expresia „indicii cu privire la identificarea situației de fapt care a determinat sesizarea” și nici nu menționează câte „indicii” trebuie să conțină sesizarea. Apreciază că noțiunea de „clasare”, fiind o noțiune evazivă, ar trebui înlocuită cu cea de „admitere” sau „respingere”. În continuare, face referire la

situația personală referitoare la cererea de retrocedare a unor imobile.

4. Reprezentantul Ministerului Public arată că își menține concluziile din data de 30 iunie 2016, solicitând respingerea excepției ca inadmisibilă.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

5. Prin Sentința civilă nr. 3.064 din 18 noiembrie 2015, pronunțată în Dosarul nr. 1.003/2/2015, **Curtea de Apel București — Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (7) și art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii**, excepție ridicată de Gelep Panait cu ocazia soluționării unei acțiuni având ca obiect anularea unui act administrativ.

6. În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține că termenul de 2 ani din cuprinsul art. 46 alin. (7) din Legea nr. 317/2004 este un termen foarte scurt, ce determină crearea unui statut privilegiat pentru judecători și procurori, situându-i pe aceștia deasupra legii. Termenul în care judecătorul poate răspunde pentru faptele sale săvârșite cu ocazia soluționării unui dosar ar trebui să fie mai lung, de minimum 10 ani, să înceapă să curgă din momentul săvârșirii abaterii disciplinare și să dureze până după terminarea procesului, chiar după soluționarea cauzei la Curtea Europeană a Drepturilor Omului. În ceea ce privește dispozițiile art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004, susține că modul în care acestea sunt formulate permite o interpretare care duce la neanalizarea sesizării, urmărindu-se chestiuni de formă, și nu de fond. De asemenea, dispoziția criticată nu explică ce se înțelege prin expresia „indicii cu privire la identificarea situației de fapt care a determinat sesizarea” și nici nu menționează câte „indicii” trebuie să conțină sesizarea.

7. **Curtea de Apel București — Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal** arată că, potrivit art. 252 din Codul muncii, o sancțiune disciplinară nu poate fi dispusă de angajator decât în cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei. Așadar, nu se poate reține existența unei situații de favorizare a judecătorilor ori a procurorilor prin instituirea unui termen de 2 ani de la data săvârșirii faptei în care poate fi exercitată acțiunea disciplinară. De asemenea, arată că durata procesului nu are nicio legătură cu termenul prevăzut la art. 46 alin. (7) din Legea nr. 317/2004, deoarece partea nu trebuie să aștepte finalizarea procesului pentru a sesiza o abatere disciplinară. Considerațiile reclamantului cu privire la faptul că termenul ar trebui să fie mai

lung nu pot fi privite decât ca o propunere de *lege ferenda*, care nu are nicio legătură cu constituționalitatea textului de lege criticat. În ceea ce privește dispozițiile art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004, arată că acestea sunt constituționale. Legea prevede efectuarea unei proceduri prealabile, a unei verificări prealabile, indiferent de autorul sesizării. De asemenea, rezoluția de clasare poate fi atacată în instanță, o astfel de cerere nefiind inadmisibilă față de Decizia Curții Constituționale nr. 397 din 3 iulie 2014.

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

9. **Guvernul** arată că autorul excepției propune majorarea termenului de prescripție incident în materia răspunderii disciplinare a judecătorilor și procurorilor de la 2 la 10 ani, precum și modificarea procedurii de soluționare a sesizărilor ce privesc posibile abateri disciplinare săvârșite de judecători și procurori. Or, conform practicii constante a Curții Constituționale, controlul de constituționalitate semnifică verificarea conformității dispozițiilor legale criticate cu normele și principiile fundamentale invocate, iar nu modificarea sau completarea textelor legale atacate în funcție de aprecierea autorului excepției, criticile aduse prevederilor legale enunțate apărând ca fiind inadmisibile. În continuare, făcând referire la Decizia Curții Constituționale nr. 287 din 1 noiembrie 2001, apreciază că instituirea unui termen de prescripție în materia răspunderii disciplinare a angajaților, în general, și în cea a răspunderii disciplinare a magistraților, în particular, are ca justificare asigurarea securității și stabilității raporturilor juridice. Subliniază că prevederile legale nu condiționează sesizarea unei abateri disciplinare de momentul soluționării definitive a cauzei în care s-a săvârșit pretinsa abatere, astfel cum apreciază autorul excepției.

10. În ceea ce privește excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004, apreciază că instanța de contencios constituțional s-a mai pronunțat asupra unor critici asemănătoare celor din prezenta cauză. În acest sens, face referire la Decizia nr. 397 din 3 iulie 2014, menționând că rezoluția de clasare dispusă în etapa de efectuare a verificărilor prealabile de inspectorii judiciari din cadrul Inspecției Judiciare, atunci când nu sunt îndeplinite anumite condiții de formă ale sesizării, nu este de natură să confere caracter neconstituțional textului, legiuitorul putând institui, în considerarea unor situații deosebite, reguli speciale de procedură, precum și modalități particulare de exercitare a drepturilor procedurale.

11. **Avocatul Poporului** apreciază că dispozițiile legale criticate care stabilesc că acțiunea disciplinară poate fi exercitată în termen de 30 de zile de la finalizarea cercetării disciplinare, dar nu mai târziu de 2 ani de la data la care fapta a fost săvârșită, nu aduc atingere principiului egalității cetățenilor în fața legii și a autorităților publice. De asemenea, arată că art. 991 din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor definește în termeni lipsiți de echivoc împrejurările în care exercitarea funcției cu rea-credință ori gravă neglijență constituie abateri disciplinare. Prin urmare, modul în care

judecătorul interpretează și aplică legea într-o cauză dată nu este susceptibil de sancțiune disciplinară decât în măsura în care acesta încalcă cu știință normele de drept material ori procesual, urmărind ori acceptând vătămarea unei persoane, sau atunci când nesocotește din culpă, în mod grav, neîndoielnic și nescuzabil, normele de drept material ori procesual. În ceea ce privește dispozițiile art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004, arată că instanța de contencios constituțional, prin Decizia nr. 397 din 3 iulie 2014, a constatat că sintagma „indicii cu privire la identificarea situației de fapt care a determinat sesizarea” se referă la situațiile în care inspectorul judiciar, printr-o verificare formală, din cauza lipsei descrierii situației de fapt, nu poate identifica împrejurarea care a determinat sesizarea.

12. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând actul de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, susținerile autorului excepției, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

13. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

14. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie dispozițiile art. 46 alin. (7) și art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 628 din 1 septembrie 2012, cu următorul conținut:

— Art. 46 alin. (7): „*Acțiunea disciplinară poate fi exercitată în termen de 30 de zile de la finalizarea cercetării disciplinare, dar nu mai târziu de 2 ani de la data la care fapta a fost săvârșită.*”;

— Art. 47 alin. (1) lit. b): „(1) *În cazul în care sesizarea s-a făcut potrivit art. 45 alin. (2), inspectorul judiciar poate dispune, prin rezoluție scrisă și motivată: [...] b) clasarea sesizării, în cazul în care aceasta nu este semnată, nu conține datele de identificare ale autorului sau indicii cu privire la identificarea situației de fapt care a determinat sesizarea, precum și în cazul prevăzut la art. 45 alin. (4) lit. b); rezoluția de clasare este definitivă.*”

15. În opinia autorului excepției, dispozițiile criticate contravin prevederilor constituționale cuprinse în art. 16 alin. (1) și (2) referitor la egalitatea în drepturi, art. 21 alin. (1), (2) și (3) referitor la accesul liber la justiție și art. 124 alin. (1) și (2) referitor la îndeplinirea justiției.

16. Examinând excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (7) din Legea nr. 317/2004, Curtea observă că autorul acesteia solicită modificarea termenului de prescripție de 2 ani, în interiorul căruia poate fi exercitată acțiunea disciplinară împotriva unui magistrat, în sensul înlocuirii acestuia cu un termen de 10 ani. Astfel, Curtea apreciază că, sub acest aspect, critica de neconstituționalitate are ca finalitate modificarea și completarea prevederilor de lege supuse

controlului de constituționalitate. Or, asemenea aspecte nu intră în competența de soluționare a Curții Constituționale, care, potrivit art. 2 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, „se pronunță numai asupra constituționalității actelor cu privire la care a fost sesizată, fără a putea modifica sau completa prevederile supuse controlului”. Pentru aceste motive, Curtea apreciază că se impune respingerea, ca inadmisibilă, a excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (7) din Legea nr. 317/2004.

17. În ceea ce privește excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, Curtea observă că, potrivit acestei reglementări, în cazul în care Inspekția Judiciară s-a sesizat din oficiu sau a fost sesizată de orice persoană interesată, în legătură cu abaterile disciplinare săvârșite de judecători și procurori, inspectorul judiciar poate dispune, prin rezoluție scrisă și motivată, clasarea sesizării, rezoluția de clasare fiind definitivă. Aceasta se poate dispune în cazurile în care nu este semnată, nu conține datele de identificare ale autorului sau indicii cu privire la identificarea situației de fapt ori de săvârșire a unei abateri disciplinare.

18. Curtea observă că variantele referitoare la cazul în care sesizarea nu este semnată sau nu conține datele de identificare ale autorului, ce legitimează soluția clasării, nu au caracter irefragabil, deoarece, în acord cu dispozițiile art. 47 alin. (2) din Legea nr. 317/2004, persoana interesată poate face o nouă sesizare, cu respectarea condițiilor acolo prevăzute.

19. Totodată, Curtea constată că, prin Decizia nr. 397 din 3 iulie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 529 din 16 iulie 2014, a statuat că sintagma „indicii cu privire la identificarea situației de fapt” se referă la situațiile în care inspectorul judiciar, printr-o verificare formală, din cauza lipsei

descrierii situației de fapt, nu poate identifica împrejurarea care a determinat sesizarea. În continuare, Curtea reține că, potrivit actului de sesizare a instanței de contencios constituțional, autorul excepției, în temeiul art. 45 alin. (2) din Legea nr. 317/2004, a sesizat Inspekția Judiciară referitor la săvârșirea unor abateri disciplinare de către anumiți magistrați. Ulterior, Inspekția Judiciară, potrivit art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004, a pronunțat o rezoluție de clasare a sesizării.

20. În acest context, Curtea observă că partea interesată poate ataca în fața instanței de judecată rezoluția de clasare pentru motivul prevăzut de art. 45 alin. (4) lit. b) din Legea nr. 317/2004, după confirmarea acesteia de către inspectorul-șef. Aceasta deoarece, prin Decizia nr. 397 din 3 iulie 2014, precitată, Curtea a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că sintagma „rezoluția de clasare este definitivă” din cuprinsul art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii este neconstituțională în ipoteza prevăzută de art. 45 alin. (4) lit. b) din aceeași lege. Or, în aceste condiții Curtea apreciază că nu se poate reține o încălcare a prevederilor constituționale ale art. 21 alin. (1), (2) și (3) referitor la accesul liber la justiție și ale art. 124 alin. (1) și (2) referitor la înfăptuirea justiției.

21. În ceea ce privește invocarea prevederilor art. 16 alin. (1) din Constituție, Curtea observă că orice persoană care a sesizat Inspekția Judiciară referitor la săvârșirea unei abateri disciplinare de către un magistrat și a cărei sesizare a fost clasată se poate adresa instanței de contencios administrativ. Astfel, dispozițiile criticate se aplică în mod egal, fără privilegii și fără discriminări, tuturor celor aflați în situația prevăzută în ipoteza normei legale, fără nicio discriminare pe considerente arbitrare.

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

1. Respinge, ca inadmisibilă, excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 46 alin. (7) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, excepție ridicată de Gelep Panait în Dosarul nr. 1.003/2/2015 al Curții de Apel București — Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal.

2. Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată de același autor în același dosar al aceleiași instanțe și constată că dispozițiile art. 47 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Curții de Apel București — Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 13 septembrie 2016.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE

prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,
Daniela Ramona Marițiu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, și a Hotărârii Guvernului nr. 120/2014 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, precum și pentru stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind un mecanism de monitorizare și de raportare a emisiilor de gaze cu efect de seră, precum și de raportare, la nivel național și al Uniunii, a altor informații relevante pentru schimbările climatice și de abrogare a Deciziei nr. 280/2004/CE

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. IV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 9/2016 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului, precum și pentru modificarea art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 32/2015 privind înființarea Gărzilor forestiere,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. I. — Hotărârea Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 26 din 14 ianuarie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

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

„b) *autoritatea competentă* — Agenția Națională pentru Protecția Mediului, instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea autorității publice centrale pentru protecția mediului;”

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

„Art. 3. — (1) SNEEGES se referă la colectarea, procesarea și prezentarea corespunzătoare a datelor și informațiilor necesare elaborării inventarului național al emisiilor de gaze cu efect de seră reglementate prin Protocolul de la Kyoto. SNEEGES este astfel realizat și administrat de către autoritatea competentă încât să asigure transparența, consecvența, comparabilitatea, caracterul complet și acuratețea inventarului, astfel cum sunt definite în Liniile directoare IPCC pentru inventarele naționale ale emisiilor de gaze cu efect de seră, elaborate în 2006, în Suplimentul la Liniile directoare IPCC pentru inventarele naționale ale emisiilor de gaze cu efect de seră, elaborate în 2006: Zone umede, elaborat de către IPCC în anul 2013, și în documentul Metode suplimentare revizuite și îndrumări privind buna practică în baza Protocolului de la Kyoto, elaborat de către IPCC în anul 2013, în conformitate cu UNFCCC, cu Protocolul de la Kyoto și cu deciziile subsecvente relevante.”

3. La articolul 5 alineatul (2), litera d) va avea următorul cuprins:

„d) pregătirea contribuțiilor la realizarea inventarelor naționale și a informațiilor suplimentare potrivit deciziilor

relevante COP și/sau COP/MOP, potrivit Regulamentului (UE) nr. 525/2013 și Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 749/2014 al Comisiei privind structura, formatul, procedurile de transmitere și revizuirea informațiilor raportate de statele membre în temeiul Regulamentului (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului.”

4. La articolul 6 alineatul (1), literele b) și d) vor avea următorul cuprins:

„b) să aprobe, prin decizie a conducătorului autorității competente, proceduri cu privire la selectarea metodelor de estimare și a factorilor de emisie necesari estimării nivelului emisiilor de gaze cu efect de seră;

d) să aprobe, prin decizie a conducătorului autorității competente, un plan cu privire la asigurarea și controlul calității (QA/QC), care să cuprindă atât proceduri specifice pentru controlul calității ce urmează a fi parcurse în mod obligatoriu în procesul de elaborare a inventarului național, proceduri pentru asigurarea calității ulterior elaborării inventarului național, precum și stabilirea unor criterii privind calitatea.”

Art. II. — Prevederile art. I pct. 3, respectiv lit. d) a alin. (2) al art. 5, intră în vigoare la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Art. III. — Hotărârea Guvernului nr. 120/2014 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, precum și pentru stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind un mecanism de monitorizare și de raportare a emisiilor de gaze cu efect de seră, precum și de raportare, la nivel național și al Uniunii, a altor informații relevante pentru schimbările climatice

și de abrogare a Deciziei nr. 280/2004/CE, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 152 din 3 martie 2014, se modifică și va avea următorul cuprins:

1. Articolul II va avea următorul cuprins:

„**Art. II.** — În implementarea SNEEGES, atât autoritatea competentă, cât și celelalte entități/organizații implicate în realizarea funcțiilor SNEEGES, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, cu modificările și completările ulterioare, au obligația de elaborare și pregătire, la termenele stabilite în cuprinsul acesteia, a inventarului național al emisiilor de gaze cu efect de seră și a informațiilor suplimentare solicitate în conformitate cu prevederile Protocolului de la Kyoto, cu cele din Regulamentului nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind un mecanism de monitorizare și de raportare a emisiilor de gaze cu efect de seră, precum și de raportare, la nivel național și al Uniunii, a altor informații relevante pentru schimbările climatice și de abrogare a Deciziei nr. 280/2004/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 165 din 18 iunie 2013, și, respectiv, cu cele

din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 749/2014 al Comisiei privind structura, formatul, procedurile de transmitere și revizuirea informațiilor raportate de statele membre în temeiul Regulamentului (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 203 din 11 iulie 2014.”

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

„(2) Autoritatea competentă este responsabilă cu îndeplinirea prevederilor art. 5 alin. (1)—(3), art. 7 alin. (1)—(5), art. 8 alin. (1), art. 9, 19 și 23 din Regulamentul nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului.”

Art. IV. — În cuprinsul Hotărârii Guvernului nr. 1.570/2007 privind înființarea Sistemului național pentru estimarea nivelului emisiilor antropice din surse sau al reținerilor prin sechestrare a tuturor gazelor cu efect de seră, reglementate prin Protocolul de la Kyoto, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „organul de specialitate al administrației publice centrale, în subordinea autorității competente, cu atribuții în implementarea la nivel național a politicilor, strategiilor și a legislației în domeniul protecției mediului” se înlocuiește cu sintagma „autoritatea competentă”.

PRIM-MINISTRU
DACIAN JULIEN CIOLOȘ

Contrasemnează:

Ministrul mediului, apelor și pădurilor,

Cristiana Pașca Palmer

Viceprim-ministru,

ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,

Vasile Dîncu

Viceprim-ministru,

ministrul economiei, comerțului și relațiilor cu mediul de afaceri,

Costin Grigore Borc

Ministrul fondurilor europene,

Dragoș Cristian Dinu

Ministrul energiei,

Victor Vlad Grigorescu

Ministrul sănătății,

Vlad Vasile Voiculescu

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,

Achim Irimescu

p. Ministrul afacerilor interne,

Raed Arafat,

secretar de stat

Ministrul transporturilor,

Petru Sorin Bușe

Ministrul afacerilor externe,

Lazăr Comănescu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL MEDIULUI, APELOR ȘI PĂDURILOR

ORDIN

privind aprobarea Planului de management și a Regulamentului sitului ROSCI0395 Soveja

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 110.166 din 13 mai 2016 al Direcției biodiversitate,

ținând cont de Avizul Agenției pentru Protecția Mediului Vrancea — Decizia etapei de încadrare nr. 22 din 9 decembrie 2014, Avizul Ministerului Culturii nr. 6.746 din 12 noiembrie 2015, Adresa Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale nr. 212.123 din 27 noiembrie 2015, Adresa Ministerului Dezvoltării Regionale și Administrației Publice nr. 38.004 din 14 aprilie 2016 și Adresa Direcției generale păduri nr. 156.211/I.M. din 26 noiembrie 2015,

în temeiul prevederilor art. 21 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 49/2011, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 38/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul mediului, apelor și pădurilor emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Planul de management al sitului ROSCI0395 Soveja, prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă Regulamentul sitului ROSCI0395 Soveja, prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3. — Anexele nr. 1 și 2*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

p. Ministrul mediului, apelor și pădurilor,

Viorel Traian Lascu,
secretar de stat

București, 29 iunie 2016.

Nr. 1.204.

*) Anexele nr. 1 și 2 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 13 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății nr. V.V.V. 7.262 din 2016,

având în vedere prevederile art. 703 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. — Normele de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **Articolul 18 se abrogă.**

2. **După articolul 18 se introduce un nou capitol, capitolul III, cuprinzând articolele 19—34, cu următorul cuprins:**

„CAPITOLUL III**Modalitățile de stabilire a prețului medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**

Art. 19. — (1) În sensul prezentelor norme, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *codul de identificare a medicamentului*, denumit în continuare *CIM* — cod alfa-numeric generat automat la introducerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (denumită în continuare *ANS*) în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de către Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare *ANMDM*);

b) *minister* — Ministerul Sănătății;

c) *preț supus aprobării ministerului* — prețul de producător, adică prețul *CIP* (*Carriage and Insurance Paid to* — transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț *INCOTERMS 2000*;

d) *reprezentant* — persoana fizică sau juridică desemnată de către deținătorul *ANS* să îl reprezinte în relația cu ministerul în legătură cu oricare dintre aspectele privind stabilirea prețurilor la medicamentele de uz uman;

e) *țară de origine* — țara de producție care eliberează seria de produs finit pentru un medicament de uz uman, așa cum rezultă din cuprinsul *ANS*.

(2) Referirile la deținătorul *ANS* în cuprinsul prezentei metodologii sunt aplicabile în mod corespunzător și reprezentantului acestuia, cu excepția prevederilor art. 24 alin. (2).

Art. 20. — (1) Prezentele norme reglementează prețurile maxime de producător, cu ridicata și cu amănuntul, ale medicamentelor de uz uman pentru care s-a emis *ANS*.

(2) Deținătorul *ANS* solicită aprobarea prețului de producător maximal, iar ministerul aprobă prețul de producător maximal, precum și prețul cu ridicata maximal și prețul cu amănuntul maximal, cu aplicarea cotelor de adaos prevăzute de prezentele norme.

(3) Ordinul privind aprobarea prețului medicamentului sau notificarea de respingere a propunerii de preț la care se face referire în cuprinsul prezentelor norme se emite având la bază un document intern de avizare a prețului respectivului medicament emis la nivelul ministerului.

(4) Pentru efectuarea oricărei analize comparative de preț, transformarea prețurilor de producător din alte valute în lei se face luându-se în considerare cel mai recent curs mediu de schimb valutar al Băncii Naționale a României stabilit pentru trimestrul al treilea.

(5) Pe pagina de internet a ministerului vor fi publicate cursurile de schimb necesare în vederea efectuării analizei comparative de preț.

(6) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta metodologie, în scopul aplicării prezentei metodologii, prețurile, atât cele propuse, cât și cele aprobate, vor fi exprimate prin două zecimale, fără rotunjire, iar valoarea cursului de schimb valutar utilizat în vederea calculării prețului va fi exprimat prin patru zecimale.

Art. 21. — (1) Deținătorii *ANS* ai medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale vor solicita Ministerului Sănătății aprobarea prețului, depunând următoarele documente, cu respectarea prezentelor norme:

a) cerere-tip, conform anexei nr. 5, în original, prin care deținătorul *ANS* solicită aprobarea nivelului de preț de producător propus în lei, cu respectarea prezentelor norme;

b) copie a *ANS*;

c) extrasul «Detalii medicament» de pe pagina de internet a *ANMDM*, inclusiv *CIM*;

d) comparația cu prețul de producător autorizat în:

- (i) Republica Cehă;
- (ii) Republica Bulgaria;
- (iii) Republica Ungară;
- (iv) Republica Polonă;
- (v) Republica Slovacă;
- (vi) Republica Austria;
- (vii) Regatul Belgiei;
- (viii) Republica Italiană;
- (ix) Lituania;
- (x) Spania;
- (xi) Grecia;
- (xii) Germania,

cu prezentarea de către deținătorul *ANS* de copii de pe toate cataloagele existente pe piețele respective, în vigoare la data depunerii documentației;

e) declarație pe propria răspundere a deținătorului ANS, conform anexei nr. 6, în original;

f) pentru situația prevăzută la art. 22 alin. (3), documentația depusă include și o copie de pe catalogul de prețuri din țara de origine, însoțită de o traducere autorizată în limba română a metodologiei de calcul al prețului, care va include formula de calcul al prețului de producător în țara de origine, dacă există.

(2) Documentația prevăzută la alin. (1) se va depune în format letric și electronic.

(3) În vederea aprobării prețului, deținătorul ANS va identifica medicamentul în conformitate cu ANS eliberată de ANMDM.

(4) Fără a aduce atingere obligației deținătorului ANS prevăzute la alin. (1) lit. d), pe pagina de internet a ministerului se publică cataloagele de preț sau, dacă nu este posibil, sursele pentru cataloagele de preț sau bazele de date, precum și metodologia privind calculul prețului, existente pe piețele din țările de comparație prevăzute la alin. (1) lit. d), necesare în vederea efectuării analizei comparative a prețurilor medicamentelor, precum și actualizarea prețurilor.

Art. 22. — (1) Deținătorul ANS propune spre aprobare ministerului prețul de producător maximal, exprimat în lei.

(2) Prețul de producător propus de către deținătorul ANS trebuie să fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic preț al aceluiași medicament din lista țărilor cu care se efectuează comparația, prevăzută la art. 21 alin. (1) lit. d).

(3) Dacă medicamentul nu are preț în niciuna dintre țările prevăzute la art. 21 alin. (1) lit. d), prețul se compară cu cel din țara de origine, trebuind să fie mai mic sau cel mult egal cu prețul aceluiași medicament din țara de origine.

(4) Dacă medicamentul nu are preț înregistrat în țările de comparație prevăzute la alin. (3) și art. 21 alin. (1) lit. d), se aprobă prețul propus.

Art. 23. — În vederea realizării comparației de preț conform art. 21, se va lua în considerare prețul medicamentului pentru aceeași concentrație și formă farmaceutică, având în vedere următoarele criterii alternative, așa cum rezultă din extrasul «Detalii medicament» de pe pagina de internet a ANMDM, care vor fi aplicate în următoarea ordine:

- a) denumirea comercială și producătorul;
- b) denumirea comună internațională și producătorul;
- c) denumirea comercială și denumirea comună internațională;
- d) sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică (nivelul de cod ATC 5) și producătorul.

Art. 24. — (1) În situația în care prețul medicamentului în țările de comparație este înregistrat la aceeași concentrație, dar la altă mărime de ambalare, se va lua în comparație mărimea de ambalare care este cel mult de 2,5 ori mai mică sau mai mare față de mărimea de ambalare pentru care se solicită aprobarea prețului în România. Prețul va fi stabilit în mod direct proporțional cu prețul medicamentului a cărui mărime de ambalare este luată în comparație.

(2) În cazul medicamentelor cu aceeași concentrație ale aceluiași deținător ANS pentru care există deja forme de ambalare cu preț aprobat în Canamed și pentru care se solicită

preț pentru alte forme de ambalare, prețul propus pentru noua formă de ambalare se stabilește având în vedere regula conform căreia prețul pentru forma de ambalare mai mică trebuie să fie inferior prețului pentru forma de ambalare mai mare.

Art. 25. — (1) În termen de 45 de zile de la primirea documentației prevăzute la art. 21 alin. (1) depuse de către deținătorul ANS, ministerul va emite și va comunica deținătorului ANS ordinul privind aprobarea prețului medicamentului sau notificarea de respingere a propunerii de preț.

(2) Actele prevăzute la alin. (1) sunt motivate pe baza criteriilor obiective și justificabile prevăzute de prezentele norme și vor preciza căile de atac care pot fi exercitate împotriva acestora conform legislației în vigoare, precum și termenul în care acestea pot fi exercitate.

(3) Dacă informațiile din cadrul documentației nu sunt adecvate în vederea aprobării prețului conform prezentelor norme, ministerul înștiințează deținătorul ANS asupra acestui aspect, în maximum 15 zile de la depunere, și solicită completarea dosarului cu informațiile detaliate suplimentare care sunt necesare, urmând a lua decizia finală în termen de 30 de zile de la primirea informațiilor suplimentare solicitate. Completarea dosarului se realizează de către deținătorul ANS în termen de maximum 15 zile de la comunicarea solicitării din partea ministerului.

(4) În lipsa emiterii ordinului de aprobare a prețului sau a notificării privind respingerea propunerii de preț, după caz, în cadrul perioadei mai sus menționate, deținătorul ANS are dreptul să comercializeze medicamentele la prețul propus, cu condiția ca depășirea termenului să nu fie imputabilă deținătorului ANS.

Art. 26. — (1) În cazul în care prețul propus de către deținătorul ANS nu este în conformitate cu prezentele norme, se comunică deținătorului ANS o notificare de respingere a propunerii de preț, cuprinzând motivele neaprobării prețului propus, precum și nivelul prețului calculat de minister conform prezentelor norme, care poate fi contestată de către deținătorul ANS în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

(2) Contestațiile se depun la minister și se soluționează prin emiterea unui act administrativ, comunicat contestatarului în termen de 15 zile de la data înregistrării contestației.

(3) În măsura în care deținătorul ANS prezintă documente conținând detalii suplimentare, justificabile privind nivelul prețului propus de acesta, ministerul poate aproba prețul propus.

(4) În cazul în care deținătorul ANS nu contestă în termen de 30 de zile notificarea de respingere a propunerii de preț, prețul stabilit de minister și comunicat conform alin. (1) se consideră acceptat de către deținătorul ANS.

Art. 27. — (1) Prețul aprobat conform prevederilor prezentului capitol este valabil până la expirarea perioadei de valabilitate a ANS.

(2) Prețul medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate conform prezentelor norme se publică în Canamed.

Art. 28. — (1) Pentru calcularea prețului cu ridicata maximal se aplică următoarele formule de calcul:

a) în cazul în care prețul de producător maximal este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 29 din prezentele norme, pe intervalele între 0—300,00 lei formula de calcul este:

$$PR = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right);$$

b) în cazul în care prețul de producător maximal este peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 29 din prezentele norme, formula de calcul este:

$$PR = PP + 30 \text{ lei,}$$

în care:

— PP = prețul de producător maximal;

— PR = prețul cu ridicata maximal;

— $Ad.D$ = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 29.

(2) Pentru calcularea prețului cu amănuntul maximal fără TVA se aplică următoarele formule de calcul:

a) în cazul în care prețul cu ridicata maximal este până la 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 30 din prezentele norme, pe intervalele între 0—300,00 lei formula de calcul este:

$$PA = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right);$$

b) în cazul în care prețul cu ridicata maximal este peste 300,00 lei, în conformitate cu grilele prezentate la art. 30 din prezentele norme, formula de calcul este:

$$PA = PR + 35 \text{ lei,}$$

în care:

— PR = prețul cu ridicata maximal;

— PA = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;

— $Ad.F$ = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform art. 30.

(3) Modul de calcul al prețului cu amănuntul maximal va fi unitar pentru toate medicamentele de uz uman eliberate pe bază de prescripție medicală, conform următoarei formule:

$$PA_{max} = \left(PP + PP \times \frac{Ad.D}{100} \right) + \left(PR \times \frac{Ad.F}{100} \right) + \left(PA \times \frac{TVA}{100} \right),$$

în care:

— PA_{max} = prețul cu amănuntul maximal, inclusiv TVA;

— PP = prețul de producător maximal;

— PR = prețul cu ridicata maximal;

— PA = prețul cu amănuntul maximal fără TVA;

— $Ad.D$ = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, conform art. 29;

— $Ad.F$ = cota maximă de adaos, utilizată în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, conform art. 30;

— TVA = nivelul cotei de TVA conform reglementărilor în vigoare.

(4) Prețurile cu amănuntul maximale se rotunjesc pe unități comerciale la moneda divizionară existentă în derulare pe piață, în favoarea sau în defavoarea prețului cu ridicata, în

conformitate cu Legea nr. 348/2004 privind denominarea monedei naționale, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 29. — Cota maximă de adaos, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu ridicata maximal de distribuție, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentelor norme, se aplică prețului de producător maximal, după cum urmează:

— lei —

Nivelul valoric al prețului de producător maximal	Cota maximă de adaos
0—49,99	14%
50,00—99,99	12%
100,00—299,99	10%
peste 300,00	30,00 lei

Art. 30. — Cota maximă de adaos, care se utilizează doar în scopul calculării prețului cu amănuntul maximal de farmacie, în vederea includerii în Canamed, în condițiile prezentelor norme, se aplică prețului cu ridicata maximal după cum urmează:

— lei —

Nivelul valoric al prețului de producător maximal	Cota maximă de adaos
0—24,99	24%
25,00—49,99	20%
50,00—99,99	16%
100,00—300,00	12%
peste 300,00	35,00 lei

Art. 31. — În cazul prevăzut de art. 2 alin. (2) din prezentele norme, prețul medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să fie cel mult egal cu prețul aprobat în Canamed al medicamentului autorizat de punere pe piață, dar care temporar nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție.

Art. 32. — În cazul în care medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale fac obiectul unor acorduri internaționale în baza cărora România poate realiza importurile din țările semnatare, prețul aprobat trebuie să fie cel mult egal cu prețul de producător din țara semnatară a acordului din care se realizează importul.

Art. 33. — Prețurile de producător, cu ridicata și cu amănuntul, înscrise în Canamed, sunt prețuri maximale ale medicamentelor și nu pot fi depășite.

Art. 34. — Anexele nr. 1—6 fac parte integrantă din prezentele norme.”

3. Anexele nr. 1—4 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—4 la prezentul ordin.

4. După anexa nr. 4 se introduc două noi anexe, anexele nr. 5 și 6, având cuprinsul prevăzut în anexele nr. 5 și 6 la prezentul ordin.

Art. II. — În titlu și în tot cuprinsul Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013, expresia „articolul 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății” se înlocuiește cu expresia „articolul 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății”.

Art. III. — În tot cuprinsul anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, referirea la „articolul 700 din Legea

nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății” se va citi ca referire la „articolul 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății”.

Art. IV. — Prețurile medicamentelor pentru nevoi speciale aprobate de Ministerul Sănătății anterior intrării în vigoare a

prezentului ordin rămân valabile până la data expirării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

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

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu

București, 19 decembrie 2016.
Nr. 1.508.

ANEXA Nr. 1
(Anexa nr. 1 la norme)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

1. Informații despre medicul prescriptor
Numele și prenumele:
Numărul documentului de liberă practică:
Codul parafei:
Unitatea medicală:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului, conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat de punere pe piață în România, conform legii.

Medic prescriptor,

.....
(semnătura și parafa)

Data

2. Informații despre pacient
Numele și prenumele:
Act de identitate:
CNP:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:

Data nașterii:
Diagnosticul:
Declar pe propria răspundere că am luat la cunoștință că medicamentul nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,

.....
(semnătura)

Data

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult un an.

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....

(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

*ANEXA Nr. 2
(Anexa nr. 2 la norme)*

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

FORMULAR

**de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale,
conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an.

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.
Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....
(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale,, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXA Nr. 3
(Anexa nr. 3 la norme)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AUTORIZAȚIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1)
din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)
conținând în cantitate de, pentru a răspunde
(denumirea comună internațională)
prescrierii efectuate de dr. pentru pacientul
Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

.....
(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

ANEXA Nr. 4
(Anexa nr. 4 la norme)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AUTORIZAȚIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2)
din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)
conținând în cantitate de, pentru a răspunde
(denumirea comună internațională)
solicitării Comisiei/Direcției
(denumirea comisiei/direcției de specialitate)
din cadrul Ministerului Sănătății.
Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

.....
(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

C E R E R E
de aprobare a prețurilor la medicamente pentru nevoi speciale

I., deținător/reprezentant al deținătorului ANS nr., solicit aprobarea prețului maximal de producător, după cum urmează:

Denumirea produsului*)	Forma farmaceutică*)	Forma de ambalare*)	D.C.I.*)	Preț producător — lei —

*) Datele vor fi trecute în tabel în conformitate cu ANS.

Vă declar că nivelul/nivelurile prețului/prețurilor de producător respectă prevederile art. 19 și 20 din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

II. Produsul/Produsele se regăsește/regăsesc în următoarele țări de comparație sau în țara de origine, cu următoarele niveluri ale prețului de producător înregistrate:

Țara de origine; țările de comparație și sursa informației pentru fiecare țară	Denumirea produsului	Forma farmaceutică	Forma de ambalare	Preț producător — lei —

Anexez în susținerea datelor prezentate copii de pe cataloagele existente în derulare în țările menționate mai sus, precum și din țara de origine, după caz.

Anexez dovada calității de reprezentant al deținătorului I _ I (Se bifează doar dacă cererea este depusă de reprezentant.)

Denumirea produsului	Nr. ANS	„Extras medicament”

III. Produsul/Produsele se încadrează în categoria medicamentelor:

- inovative
 — orfane
 — generice din categoria prevăzută la art. 22 alin. (2) din norme
 — generice din categoria prevăzută la art. 23 din norme
 — derivate din sânge uman și plasmă umană
 — imunologice
 — biosimilar
 — PUMA (autorizație de uz pediatric)

IV. Declar că informațiile și documentele prezentate respectă prevederile Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

Date de contact
(Compania) Nume:
Adresa:
Telefon:
E-mail:
Numele persoanei de contact pe probleme de prețuri:

Data:

Semnătura:

ANEXA Nr. 6
(Anexa nr. 6 la norme)

DECLARAȚIE

Subsemnata/Subsemnatul,, deținătoare/deținător a/al CI/BI/P seria, nr., cu domiciliul în, codul numeric personal, în calitate de reprezentant împuternicit al, cu sediul în,

în calitate de:

deținător al autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale

reprezentant al deținătorului autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (Se bifează în mod corespunzător.),

declar pe propria răspundere, sub sancțiunea prevăzută la art. 326 din Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la falsul în declarații, că, la momentul depunerii documentației, toate informațiile cuprinse în documentația de aprobare a prețului, în special informațiile utilizate la calculul prețului medicamentului respectiv, sunt complete și corecte. Declar, totodată, că am respectat integral modul de calcul al prețului prevăzut în Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

Semnătura

.....

L.S.

MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE

ORDIN

privind ieșirea din vigoare a unor tratate internaționale

În temeiul art. 5 alin. (7) din Hotărârea Guvernului nr. 8/2013 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare,

în baza art. 38 alin. (4) din Legea nr. 590/2003 privind tratatele,

având în vedere convenirea, în anul 2016, prin corespondență diplomatică, a datei încetării valabilității Acordului dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare privind stabilirea unui regim de CER DESCHIS, semnat la București la 11 mai 1991, și a Acordului cu privire la măsurile de întărire a încrederii și securității suplimentare față de Documentul O.S.C.E. de la Viena 1994 și la dezvoltarea relațiilor militare între Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare, semnat la Arad la 6 septembrie 1996, constatând că la data de 27 noiembrie 2015 au fost finalizate procedurile legale necesare pentru încetarea valabilității Acordului dintre Republica Socialistă România și Republica Federativă a Braziliei privind transporturile maritime, semnat la Brasilia la 5 iunie 1975,

ministrul afacerilor externe emite prezentul ordin.

Art. 1. — La data de 1 ianuarie 2002 a ieșit din vigoare Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare privind stabilirea unui regim de CER DESCHIS, semnat la București la 11 mai 1991, ratificat prin Legea nr. 76/1991, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 252 din 17 decembrie 1991.

Art. 2. — La data de 29 martie 2004 a ieșit din vigoare Acordul cu privire la măsurile de întărire a încrederii și securității, suplimentare față de Documentul O.S.C.E. de la Viena, 1994, și

la dezvoltarea relațiilor militare între Guvernul României și Guvernul Republicii Ungare, semnat la Arad la 6 septembrie 1996, ratificat prin Legea nr. 107/1997, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 135 din 30 iunie 1997.

Art. 3. — La data de 2 iulie 2010 a ieșit din vigoare Acordul dintre Republica Socialistă România și Republica Federativă a Braziliei privind transporturile maritime, semnat la Brasilia la 5 iunie 1975.

p. Ministrul afacerilor externe,
Dănuț Sebastian Neculăescu,
secretar de stat

București, 30 decembrie 2016.
Nr. 2.483.

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC
— Prețuri pentru anul 2017 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55
8.	Colecția Legislația României	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	800		75

NOTĂ:

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

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC
— Prețuri pentru anul 2017 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	70 lei/an
--	-----------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul www.expert-monitor.ro, unde puteți aplica online comanda.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„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 pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

