



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul XIII — Nr. 566

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 11 septembrie 2001

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
265/503. — Ordin al ministrului industriei și resurselor și al ministrului administrației publice pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice și a Normelor privind procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile	1-11	573/457. — Ordin al ministrului sănătății și familiei și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate privind achiziția unor medicamente ce se acordă în spital și în ambulatoriu, a unor vaccinuri, materiale sanitare și a altor materiale necesare în vederea derulării programelor de sănătate.....	12-14
		579. — Ordin al ministrului sănătății și familiei privind autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentului	14-16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL INDUSTRIEI ȘI RESURSELOR
Nr. 265/20 august 2001

MINISTERUL ADMINISTRAȚIEI PUBLICE
Nr. 503/30 august 2001

ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice și a Normelor privind procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile

Ministrul industriei și resurselor și ministrul administrației publice,
în conformitate cu prevederile art. 9 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001 privind gestionarea deșeurilor industriale reciclabile, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 19/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Industriei și Resurselor, cu modificările ulterioare, și al Hotărârii Guvernului nr. 8/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Administrației Publice, cu modificările ulterioare,
emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice și Normele privind procedura de

acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile, prevăzute în anexele nr. I și II care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Comisia Națională pentru Reciclarea Materialelor și direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Industriei și Resurselor vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Ministrul industriei și resurselor,
Dan Ioan Popescu

Art. 3. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. — Prevederile Ordinului ministrului industriei și resurselor nr. 64/2001, modificat și completat prin Ordinul nr. 145/2001, se abrogă.

Ministrul administrației publice,
Octav Cozmâncă

ANEXA Nr. 1

N O R M E

privind procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice

CAPITOLUL I

Procedura de acordare a autorizațiilor de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice

Art. 1. — Autorizația de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice, prevăzută la art. 7 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001, se acordă pe fiecare grupă de deșeuri (conform anexei nr. 1 la ordonanță) agenților economici care îndeplinesc următoarele condiții minime:

- dețin avizul primarului din localitatea în care își desfășoară activitatea;
- au în obiectul de activitate recuperarea deșeurilor și resturilor reciclabile (metalice și nemetalice);
- punctele de colectare sunt declarate la oficiul registrului comerțului;
- dețin în proprietate sau în folosință (închiriere, concesiune etc.) spațiul corespunzător desfășurării activității;
- dețin în proprietate mijloace de cântărire verificate din punct de vedere metrologic;
- punctele de colectare sunt autorizate din punct de vedere al protecției mediului și al sănătății populației.

Art. 2. — Cererea de autorizare, conform modelului prezentat în anexa nr. 1, se depune la registratura prefecturii, însoțită de următoarele documente obligatorii:

- copie de pe certificatul de înmatriculare;
- copie de pe codul fiscal;
- statutul agentului economic și eventuale cereri de înscriere de mențiuni (în copie);
- avizul primarului (în original);
- documentul de proprietate, concesiune, închiriere asupra spațiului de depozitare, înregistrat la administrația financiară;
- copie de pe autorizația de mediu;
- copie de pe autorizația sanitară;
- copie de pe documentele de proprietate asupra mijloacelor de cântărire;

— buletinul de verificare metrologică a mijloacelor de cântărire.

Art. 3. — În termen de maximum 30 de zile de la depunerea cererii prefectura emite autorizația de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice (conform modelului prezentat în anexa nr. 2) sau comunică solicitantului motivul respingerii, în cazul în care nu sunt îndeplinite toate condițiile prezentelor norme.

Art. 4. — Autorizația de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice este valabilă pe o perioadă de un an de la data emiterii, cu posibilitatea de a fi prelungită.

CAPITOLUL II

Procedura de prelungire a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice

Art. 5. — (1) La expirarea termenului de valabilitate a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice, aceasta se poate prelungi pe o perioadă de un an, la cererea scrisă a agentului economic, conform modelului prezentat în anexa nr. 1, însoțită de documentele obligatorii prevăzute la art. 2 din norme.

(2) Cererea de prelungire a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice se adresează prefecturii și se depune conform prevederilor art. 2 din norme cu cel puțin 30 de zile înainte de expirarea termenului de valabilitate a autorizației.

Art. 6. — Prolungirea termenului de valabilitate se face în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii de prelungire.

CAPITOLUL III

Procedura de suspendare sau de anulare a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice

Art. 7. — Agenții economici care colectează deșeuri industriale reciclabile sunt obligați să țină evidența lor, să

raporteze și să furnizeze informații la cererea persoanelor cu drept de control, iar nerespectarea acestora duce la:

a) aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 13 lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată prin Legea nr. 465/2001;

b) suspendarea pe o perioadă de 3 luni a autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice pentru repetarea abaterii.

Art. 8. — În cazul în care organele de control prevăzute la art. 14 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001, constată că documentele obligatorii menționate la art. 2 din norme nu corespund realității și nu se îndeplinesc condițiile minime prevăzute la art. 1 din norme, autorizația de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice se suspendă până la îndeplinirea acestor condiții.

Art. 9. — Suspendarea sau anularea autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice se face de către prefectură la solicitarea scrisă a unității din care face parte agentul constatator.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Art. 10. — Prefecturile monitorizează agenții economici autorizați să desfășoare activități de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice, scop în care aceștia sunt obligați să le furnizeze trimestrial, până la data de 25 a lunii următoare, informațiile prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 11. — Prefecturile vor raporta trimestrial datele centralizate Ministerului Administrației Publice și Ministerului Industriei și Resurselor — Comisia Națională pentru Reciclarea Materialelor.

Art. 12. — Agentul economic colector eliberează persoanei fizice adeverința de primire și de plată, al cărei model este prezentat în anexa nr. 4.

Art. 13. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1

la anexa nr. 1

Societatea Comercială

Nr. /

CERERE

pentru acordarea/prelungirea autorizației de colectare a deșeurilor industriale reciclabile de la persoane fizice

Societatea Comercială,
cu sediul în, str.
nr., județul, înregistrată la oficiul registrului comerțului sub
nr., codul fiscal nr., telefon, reprezentată prin,
având funcția de, solicită acordarea/prelungirea autorizației de colectare de la
persoane fizice a deșeurilor industriale reciclabile, conform Ordonanței de urgență a Guvernului
nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001, pentru următoarele grupe:

Deșeuri metalice feroase	<input type="checkbox"/>
Acumulatori auto uzați	<input type="checkbox"/>
Deșeuri de hârtii-cartoane	<input type="checkbox"/>
Deșeuri de sticlă	<input type="checkbox"/>
Deșeuri de mase plastice	<input type="checkbox"/>
Deșeuri de cauciuc	<input type="checkbox"/>
Deșeuri textile	<input type="checkbox"/>

Anexăm alăturat documentele obligatorii conform prezentelor norme.

Ne asumăm răspunderea, potrivit legii penale, că documentele prezentate în copie sunt conforme cu originalul.

Data

Conducătorul Societății Comerciale,

.....
(semnătura și ștampila)

ROMÂNIA
PREFECTURAAUTORIZAȚIE DE COLECTARE
a deșeurilor de la persoane fizice

Seria nr.

Societatea Comercială, cu sediul în,
str. nr., sectorul/județul, înregistrată la oficiul
registrului comerțului sub nr., codul fiscal nr., este autorizată să
desfășoare activități de colectare a deșeurilor de la persoane fizice
prin următoarele puncte de lucru*):

- 1.
- 2.
- 3.
- .
- .
- .

Prezenta autorizație s-a eliberat în baza prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului
nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001.

Prefect,
.....

Prelungit valabilitatea până la data de L.S.
--

Prelungit valabilitatea până la data de L.S.
--

Prelungit valabilitatea până la data de L.S.
--

*) Se vor menționa denumirea, localitatea, strada, numărul, orașul, județul.

Agentul economic
Localitatea
Str. nr.
Autorizația nr.

(Raportare trimestrială cu date
cumulate de la începutul anului)

Prefectura

Deșeuri reciclabile colectate

Nr. crt.	Tipul de deșeu reciclabil	U.M.	Cantitatea colectată	Cantitatea livrată
1.	Deșeuri metalice feroase—total, din care: — fontă — fier vechi — inox	tone tone tone tone		
2.	Acumulatori auto uzați	tone		
3.	Deșeuri de hârtii-cartoane	tone		
4.	Deșeuri de sticlă	tone		
5.	Deșeuri de mase plastice	tone		
6.	Deșeuri de cauciuc	tone		
7.	Deșeuri textile	tone		

Semnătura autorizată

.....
(semnătura și ștampila)

ANEXA Nr. 4
la anexa nr. I

.....
(agentul economic colector)

A D E V E R I N Ț Ă
de primire și de plată nr.

S-au primit de la, domiciliat în localitatea,
str. nr., bl., sc., ap., legitimat cu
buletintul/carta de identitate, eliberat/eliberată de Poliția, cod
numeric personal, cu mijloc de transport, următoarele
materiale reciclabile:

Denumirea materialului și descrierea acestuia	U.M.	Cantitatea	Prețul	Valoarea
	kg			
	kg			
	kg			
TOTAL:				

Gestionar primitor,

.....
(numele și prenumele/semnătura/ștampila gestiunii)

Deținător,

1. Cunosc faptul că falsul în declarație constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

2. Declar pe propria răspundere că materialele pe care le predau provin din:

a) gospodăria proprie

Semnătura (amprenta)

b) alte surse

Semnătura (amprenta)

S-a achitat suma de lei, adică (.....).

Impozitul pe venit pentru proveniența mărfurilor declarate la pct. 2.b) a fost reținut la sursă din valoarea brută.

Casier,

Primitor al sumei,

.....

.....

ANEXA Nr. II

N O R M E

privind procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentele norme se emit în baza prevederilor art. 9 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001 privind gestionarea deșeurilor industriale reciclabile, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001, și reglementează procedura de acordare, prelungire, suspendare sau anulare a autorizației de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile.

Art. 2. — (1) Autorizația de valorificare atestă capacitatea agenților economici de a realiza operațiuni de valorificare, astfel cum sunt definite în anexa nr. 2 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001, pentru fiecare grupă de deșeuri industriale reciclabile prevăzută în anexa nr. 1 la aceeași ordonanță.

(2) Agenții economici autorizați să desfășoare activități de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile pot realiza

astfel de operațiuni și la sediul deținătorilor de deșeuri, cu respectarea normelor de protecție a mediului și a sănătății populației.

Art. 3. — Comisia Națională pentru Reciclarea Materialelor monitorizează agenții economici autorizați să desfășoare activități de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile, scop în care aceștia sunt obligați să îi furnizeze trimestrial, până la data de 25 a lunii următoare, informațiile prevăzute în anexa nr. 1.

CAPITOLUL II

Procedura de acordare a autorizațiilor de valorificare

Art. 4. — (1) Autorizația de valorificare se acordă agenților economici care îndeplinesc cumulativ condițiile minime prevăzute în anexele nr. 2—8, pentru fiecare grupă de deșeuri industriale reciclabile, pe baza următoarelor documente obligatorii:

a) cerere-tip conform modelului prezentat în anexa nr. 9;

b) certificatul constatator (în original) emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte: datele de identificare a solicitantului, capitalul social, obiectul de activitate, punctele de lucru declarate;

c) copie de pe codul fiscal;

d) copie de pe autorizația de mediu, pentru fiecare punct de lucru prin care urmează să se desfășoare activitatea de valorificare;

e) copie de pe autorizația de protecție a muncii;

f) copie de pe autorizația sanitară;

g) copie de pe extrasul de carte funciară;

h) extras din bilanța analitică a mijloacelor fixe la finele lunii precedente, vizat de comisia de cenzori a agentului economic solicitant sau de un expert contabil, din care să rezulte dotarea de care dispune, corespunzător condițiilor prevăzute în anexele nr. 2—8;

i) situația personalului încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată, vizată de inspectoratul teritorial de muncă;

j) dovada achitării la trezoreria statului a taxelor prevăzute la art. 10 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001.

(2) Condițiile minime prevăzute în anexele nr. 2—8 sunt obligatorii pe toată perioada valabilității autorizației de valorificare.

Art. 5. — Cererea de autorizare, însoțită de documentele obligatorii prevăzute la art. 4 din norme, se adresează Comisiei Naționale pentru Reciclarea Materialelor și se depune la registratura Ministerului Industriei și Resurselor sau se transmite prin poștă cu confirmare de primire.

Art. 6. — (1) Comisia Națională pentru Reciclarea Materialelor împreună cu direcțiile de profil din cadrul Ministerului Industriei și Resurselor și cu organizațiile patronale interesate, înregistrate conform legii, analizează documentele obligatorii și stabilesc dacă sunt sau nu sunt întrunite condițiile minime pentru acordarea autorizației de valorificare.

(2) Concluziile se consemnează într-un proces-verbal, document care stă la baza emiterii autorizației de valorificare, respectiv a respingerii cererii de autorizare.

Art. 7. — În termen de 20 de zile de la data depunerii cererii de autorizare Comisia Națională pentru Reciclarea Materialelor emite autorizația de valorificare, conform modelului prezentat în anexa nr. 10, sau comunică solicitantului motivul respingerii cererii.

CAPITOLUL III

Procedura de prelungire a autorizației de valorificare

Art. 8. — La expirarea termenului de valabilitate a autorizației de valorificare aceasta se poate prelungi pentru o perioadă de 3 ani, la cererea scrisă a agentului economic, conform modelului prezentat în anexa nr. 9, însoțită de documentele obligatorii prevăzute la art. 4 din norme.

Art. 9. — Cererea de prelungire a autorizației de valorificare se adresează și se depune conform prevederilor art. 5 din norme, cu cel puțin 30 de zile înainte de expirarea termenului de valabilitate a acesteia.

Art. 10. — Analiza cererii de prelungire a autorizației de valorificare urmează procedura prevăzută la art. 6 din norme.

Art. 11. — Prolungirea termenului de valabilitate se înscrie pe autorizația de valorificare în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii de prelungire.

CAPITOLUL IV

Procedura de suspendare sau de anulare a autorizației de valorificare

Art. 12. — Agenții economici specializați în activități de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile sunt obligați să livreze materiile prime secundare obținute numai însoțite

de documente de certificare a calității, iar nerespectarea acestei obligații duce la:

a) aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 13 lit. c) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată prin Legea nr. 465/2001;

b) suspendarea pe o perioadă de la 3 luni la un an a autorizației de valorificare pentru repetarea abaterii.

Art. 13. — Agenții economici care valorifică deșeurile industriale reciclabile sunt obligați să țină evidența lor, să raporteze și să furnizeze informații la cererea persoanelor cu drept de control, iar nerespectarea acestei obligații duce la:

a) aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 13 lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată prin Legea nr. 465/2001;

b) suspendarea pe o perioadă de la 3 luni la un an a autorizației de valorificare pentru repetarea abaterii.

Art. 14. — În cazul în care organele de control prevăzute la art. 14 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001, constată că documentele obligatorii menționate la art. 4 din norme nu corespund realității și că nu se întrunesc condițiile minime prevăzute în anexele nr. 2—8 pentru fiecare grupă de deșeurile industriale reciclabile, autorizația de valorificare se anulează.

Art. 15. — Agentul economic căruia i s-a anulat autorizația de valorificare nu mai poate beneficia de o nouă autorizație timp de 3 ani de la data anulării.

Art. 16. — Suspendarea sau anularea autorizației de valorificare se face de Comisia Națională pentru Reciclarea Materialelor la solicitarea scrisă a unității din care face parte agentul constatator.

CAPITOLUL V

Dispoziții finale

Art. 17. — (1) Deținătorul va preda deșeurile industriale reciclabile agenților economici specializați, autorizați pentru valorificare, prin act de transmitere a proprietății încheiat în condițiile legii, pe baza documentelor de proveniență, conform art. 5 lit. c) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001.

(2) Deținătorul va anexa la documentele de însoțire a mărfii și documentul de proveniență a deșeurilor, prin care se face dovada că el a rezultat din activitatea proprie a agentului economic, și anume: prin procesul de producție, prin activitatea de întreținere și reparații, din dezmembrări de utilaje și subansambluri, dezmembrări de piese de schimb, casări de mijloace fixe, obiecte de inventar, ambalaje etc.

(3) Prin *documente de proveniență*, conform art. 5 lit. c) din ordonanță, se înțelege:

a) fișa de magazie a gestiunii de deșeurii, semnată și ștampilată de directorul agentului economic — pentru deșeurile rezultate din procesele de producție, din activitatea de întreținere și reparații, din dezmembrări de piese și subansambluri, dezmembrări de piese de schimb, casări de obiecte de inventar, ambalaje etc.;

b) procesul-verbal de scoatere din funcțiune a mijloacelor fixe (cod 14-2-3/Aa), semnat și ștampilat de directorul agentului economic;

c) procesul-verbal de declasare a unor bunuri materiale (cod 14-2-3/Aa), semnat și ștampilat de directorul agentului economic.

(4) Agenții economici specializați, autorizați pentru valorificarea deșeurilor industriale reciclabile, sunt obligați să solicite deținătorilor, la cumpărare, documentele de proveniență menționate la art. 17 alin. (3) din norme pentru deșeurile predate.

Art. 18. — Anexele nr. 1—10 fac parte integrantă din prezentele norme.

Societatea Comercială
 Localitatea
 Str. nr.
 Autorizația de valorificare nr.

(raportare trimestrială cu date
 cumulate de la începutul anului)

Ministerul Industriei și Resurselor
 Comisia Națională pentru Reciclarea Materialelor
 Calea Victoriei nr. 152, sectorul 1, București

CAPITOLUL I
Producția realizată

Deșeurii industriali reciclabili	U.M.	Cantitățile preluate	Cantitățile livrate	
			Total	din care, la export
Deșeurii metalice feroase – total, din care:	tone			
fontă	tone			
fier vechi nealiat	tone			
inox	tone			
șină uzată	tone			
altele	tone			
Deșeurii metalice neferoase – total, din care:	tone			
aluminii și aliaje	tone			
alamă	tone			
bronz	tone			
cupru și aliaje	tone			
zinc și aliaje	tone			
plumb și aliaje	tone			
acumulatori uzați	tone			
alte deșeurii neferoase (cenuși, reziduuri, zguri, drojdii, șlamuri, metalo-ceramice)	tone			
Deșeurii de hârtii-cartoane	tone			
Deșeurii de sticlă	tone			
Deșeurii de mase plastice	tone			
Deșeurii de cauciuc	tone			
Deșeurii textile	tone			

CAPITOLUL II
Dotări existente la data raportării

Dotări	U.M.	Cantitatea
Platforme betonate	m ²	
Spații închise	m ²	
Cântare	bucăți	
Utilaje de încărcare-descărcare	bucăți	
Aparate de debitare manuală (termice)	bucăți	
Instalații de debitare mecanizată (foarfece)	bucăți	
Prese de balotat tablă	bucăți	
Schredder	bucăți	
Mijloace de transport marfă	bucăți	
Presă de balotat hârtii-cartoane	bucăți	
Containere	bucăți	
Instalații de compactat mase plastice	bucăți	
Instalații de mărunțit mase plastice	bucăți	
Presă de balotat deșeurii textile	bucăți	
Agregate de turnare sau linii tehnologice pentru prelucrări hidrometalurgice	bucăți	
Instalații și componente pentru turnare (lingotiere, cochilii metalice, forme, modele, instalații de formare, instalații de curățare, tăiere, polizare etc.)	bucăți	
Spectrometru	bucăți	
Altele		

CAPITOLUL III
Personal angajat la data raportării

Încadrarea	U.M.	Salariați
Total, din care:	număr	
muncitori calificați	număr	
maiștri	număr	
tehnicieni	număr	
ingineri	număr	
economiști	număr	
alte încadrări	număr	

CAPITOLUL IV
Certificat constatator emis de oficiul registrului comerțului
(se prezintă anual)

Semnătura autorizată,

.....
(ștampila societății comerciale)

ANEXA Nr. 2
la anexa nr. II

C O N D I Ţ I I M I N I M E

pentru autorizarea agenților economici care desfășoară activități de valorificare a deșeurilor metalice feroase

1. Prin *deșeurii metalice feroase* se înțelege deșeurile și resturile de fontă și oțel nealiat și aliate, oțeluri inoxidabile, șină uzată, zguri, coji, tunder, cenuși și reziduuri care conțin fier sau compuși ai acestuia, provenite din activități de producție, întreținere și reparații, din casări și dezafectări, din epave și nave scoase din uz, din obiecte casnice uzate și altele similare.

2. Condiții minime

a) platformă betonată — minimum 5.000 m², dar nu mai puțin de 1.000 m²/punct de lucru, în proprietate, concesiune pe minimum 20 de ani sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate. Proprietatea sau concesiunea pe minimum 20 de ani asupra spațiilor devine condiție obligatorie de autorizare la data de 1 ianuarie 2002;

b) cântar de minimum 10 tone la fiecare punct de lucru — în proprietate;

c) utilaj de încărcare-descărcare adecvat la fiecare punct de lucru — în proprietate;

d) aparate de debitare manuală (termice) — minimum 15 bucăți sau instalație de debitare mecanizată (foarfece) în proprietate;

e) presă de balotat tablă de minimum 65 tf — în proprietate;

f) aparatură de control al calității pentru determinarea compoziției chimice și a radioactivității — în proprietate — condiție obligatorie la prima prelungire a autorizației de valorificare, conform art. 8 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată prin Legea nr. 465/2001;

g) racord sau acces la calea ferată ori acces portuar/docuri, după caz — în proprietate sau în folosință;

h) mijloc pentru transportul mărfii de minimum 5 tone — în proprietate;

i) personal angajat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 20 de salariați, din care 2 salariați cu pregătire tehnică de specialitate (maistru, tehnician sau inginer).

NOTĂ:

Agenții economici care au în dotare instalații „schredder“ sunt exceptați de la prevederile pct. 2 lit. d) și e).

CONDII MINIME

pentru autorizarea agenților economici care desfășoară activități de valorificare a deșeurilor metalice neferoase

Prin *deșeuri metalice neferoase* se înțelege deșeurile și resturile de/din metale neferoase comune, aliajele și/sau compușii metalici ai acestora (cenuși, reziduuri, zguri, drojdii, șlamuri, metalo-ceramice), definite și clasificate prin standardele în vigoare.

A. Valorificare prin procedee pirometalurgice (topire—turnare—rafinare) și/sau prin procedee hidrometalurgiceCondiții minime:

a) la documentele obligatorii prevăzute la art. 4 din norme se va anexa o notă de prezentare din care să rezulte profilul de activitate, capacitatea și structura de producție, fluxul tehnologic;

b) hală de producție (din zidărie sau metalică) — în proprietate, concesiune pe minimum 20 de ani sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate. Proprietatea sau concesiunea pe minimum 20 de ani asupra spațiilor devine condiție obligatorie de autorizare de la data de 1 ianuarie 2002;

c) agregat de turnare sau linie tehnologică pentru prelucrare hidrometalurgică — în proprietate;

d) instalații pentru turnare: lingotiere, cochilii metalice, forme, modele, stație de preparat amestec de formare, instalații de formare, instalații de curățare, tăiere, polizare, după natura profilului turnătoriei — în proprietate;

e) laborator dotat cu instalații de determinare rapidă a compoziției chimice și a altor caracteristici fizico-mecanice impuse produsului finit — în proprietate;

f) instalații de ridicat aferente turnătoriei — în proprietate;

g) mijloace de transport adecvate — în proprietate;

h) platforme betonate acoperite pentru depozitarea zgurilor și cenușilor;

i) instalații pentru neutralizarea apelor uzate și a substanțelor toxice rezultate din procesul de producție — în proprietate;

j) cântar — în proprietate;

k) personal angajat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 9 salariați, din care unul cu studii superioare de specialitate;

l) prin excepție de la prevederile art. 4 lit. d) din norme, se admite „acord de mediu și/sau autorizație de mediu“ (în copie), conform legislației în vigoare.

B. Valorificare prin dezmembrare, sortare, tăiere, balotare etc.Condiții minime pentru fiecare punct de lucru:

a) platformă betonată în suprafață minimă de 5.000 m² — în proprietate;

b) spații închise (hale) în suprafață minimă de 1.500 m² — în proprietate;

c) cântar de minimum 500 kg — în proprietate;

d) utilaj de încărcare-descărcare — în proprietate;

e) utilaje de valorificare specifice (presă de balotat de minimum 65 tf, mașină de despicat cablu, mașină de extras inimi de oțel, foarfece aligator, granulador, sortator magnetic, schredder etc., după caz) — în proprietate;

f) mijloc pentru transportul mărfii — în proprietate;

g) aparatură de control al calității pentru determinarea compoziției chimice și a radioactivității — în proprietate —, condiție obligatorie la prima prelungire a autorizației de valorificare, conform art. 8 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată prin Legea nr. 465/2001;

h) personal încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 30 de salariați.

CONDII MINIME

pentru autorizarea agenților economici care desfășoară activități de valorificare a deșeurilor de hârtii-cartoane

1. Prin *deșeuri de hârtii-cartoane* se înțelege resturile tehnologice de hârtii, cartoane, mucavale, rezultate din activitățile de confecții de papetărie și ambalaje, imprimare, finisare etc., care nu pot fi folosite ca atare, precum și produsele din hârtii, cartoane, mucavale, folosite sau scoase din uz, provenite de la agenți economici și de la populație, definite și clasificate conform standardelor în vigoare.

2. Condiții minime pentru fiecare punct de lucru:

a) platformă betonată — minimum 300 m² — în proprietate, în concesiune pe minimum 20 de ani sau în folosință

pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate;

b) spații închise — minimum 200 m² — în proprietate sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate;

c) cântar — în proprietate;

d) utilaj de încărcare-descărcare — în proprietate;

e) presă de balotat — în proprietate;

f) personal angajat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 5 salariați.

*ANEXA Nr. 5
la anexa nr. II*

CONDIȚII MINIME

pentru autorizarea agenților economici care desfășoară activități de valorificare a deșeurilor de sticlă

1. Prin *deșeuri de sticlă* se înțelege deșeurile de sticlă sub formă de cioburi, provenite de la producătorii de sticlărie de menaj—ambalaj, geamuri etc. și din produse din sticlă folosite sau scoase din uz, provenite de la agenți economici și de la populație, definite și clasificate conform standardelor în vigoare.

2. Condiții minime pentru fiecare punct de lucru:

- a) platformă betonată — minimum 100 m² — în proprietate sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate;
- b) containere — în proprietate;
- c) cântar — în proprietate;
- d) utilaj de încărcare-descărcare adecvat — în proprietate;
- e) personal angajat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 2 salariați.

*ANEXA Nr. 6
la anexa nr. II*

CONDIȚII MINIME

pentru autorizarea agenților economici care desfășoară activități de valorificare a deșeurilor de mase plastice

1. Prin *deșeuri de mase plastice* se înțelege deșeurile tehnologice provenite din industria de mase plastice și produsele din mase plastice din polietilenă de înaltă și joasă densitate, polipropilenă, P.V.C., polistiren, tehnopolimeri etc., folosite sau scoase din uz, provenite de la agenți economici și de la populație, definite și clasificate conform standardelor în vigoare.

2. Condiții minime pentru fiecare punct de lucru:

a) platformă betonată — minimum 500 m² — în proprietate sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate;

b) spații închise — minimum 400 m² — în proprietate sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate;

- c) cântar — în proprietate;
- d) utilaj de încărcare-descărcare — în proprietate;
- e) echipament pentru compactare sau mărunțire — în proprietate;
- f) personal angajat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 3 salariați.

*ANEXA Nr. 7
la anexa nr. II*

CONDIȚII MINIME

pentru autorizarea agenților economici care desfășoară activități de valorificare a deșeurilor de cauciuc

1. Prin *deșeuri de cauciuc* se înțelege deșeurile tehnologice provenite de la fabricarea anvelopelor, camerelor de aer, a articolelor tehnice din cauciuc etc., precum și produsele din cauciuc folosite sau scoase din uz, provenite de la agenți economici și de la populație, definite și clasificate conform standardelor în vigoare.

2. Condiții minime pentru fiecare punct de lucru:

a) platformă betonată — minimum 1.000 m² — în proprietate sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate;

b) cântar — în proprietate;

c) personal angajat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 3 salariați.

3. Societățile comerciale care realizează operațiuni de valorificare termoeenergetică, reșapare, mărunțire etc. sunt obligate să obțină autorizație conform art. 8 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 16/2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 465/2001.

Societățile comerciale de mai sus au obligația să prezinte pe lângă condițiile prevăzute la pct. 2 și o notă din care să rezulte profilul de activitate, capacitatea și structura de producție, fluxul tehnologic.

*ANEXA Nr. 8
la anexa nr. II*

CONDIȚII MINIME

pentru autorizarea agenților economici care desfășoară activități de valorificare a deșeurilor textile

1. Prin *deșeuri textile* se înțelege resturile tehnologice de fibre, fire, țesături, tricouri, confecții și neșesute, rezultate din procesele tehnologice de filare, țesere, tricotare, confecționare, finisare etc., precum și produsele țesute, tricotate, confecționate, neșesute, folosite sau scoase din uz, provenite de la agenți economici și de la populație, din orice materie primă textilă, definite și clasificate conform standardelor în vigoare.

2. Condiții minime pentru fiecare punct de lucru:

- a) spații închise — minimum 100 m² — în proprietate sau în folosință pe o perioadă de minimum 3 ani și pe bază de documente autentificate;
- b) cântar — în proprietate;
- c) utilaj de încărcare-descărcare — în proprietate;
- d) presă de balotat sau alte instalații de prelucrare — în proprietate;
- e) personal angajat cu contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată — minimum 5 salariați.

*ANEXA Nr. 9
la anexa nr. II*

Societatea Comercială
Nr. /

C E R E R E

pentru acordarea/prelungirea autorizației de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile

Societatea Comercială, cu sediul în,
str. nr., județul, înregistrată la oficiul
registrului comerțului sub nr., codul fiscal nr., telefon/fax,
reprezentată prin, având funcția de, solicită acordarea/prelungirea
autorizației de valorificare a deșeurilor industriale reciclabile conform Ordonanței de urgență a
Guvernului nr. 16/2001, aprobată prin Legea nr. 465/2001, pentru următoarele grupe:

- Deșeuri metalice feroase
- Deșeuri metalice neferoase
- Deșeuri de hârtii-cartoane
- Deșeuri de sticlă
- Deșeuri de mase plastice
- Deșeuri de cauciuc
- Deșeuri textile

Anexăm documentele obligatorii conform prezentelor norme.

Ne asumăm răspunderea, potrivit legii penale, că documentele prezentate în copie sunt con-
forme cu originalul.

Data

Conducătorul Societății Comerciale,
.....
(semnătura și ștampila)

*ANEXA Nr. 10
la anexa nr. II*

ROMÂNIA
MINISTERUL INDUSTRIEI ȘI RESURSELOR
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU RECICLAREA MATERIALELOR

AUTORIZAȚIE DE VALORIFICARE
a

Seria nr.

Societatea Comercială, cu sediul în, str.
nr., sectorul/județul, înregistrată la oficiul registrului comerțului sub nr.,
codul fiscal nr., este autorizată să desfășoare activități de valorificare a deșeurilor.....
prin următoarele puncte de lucru*):

- 1.
- 2.
- 3.
- ...
- ...
- ...

Prezenta autorizație de valorificare s-a eliberat în baza prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului
nr. 16/2001, aprobată prin Legea nr. 465/2001.

Valabilă până la data de și numai însoțită de autorizația de mediu.

Director general,
.....

Prelungit valabilitatea
până la data de
.....
L.S.

Prelungit valabilitatea
până la data de
.....
L.S.

Prelungit valabilitatea
până la data de
.....
L.S.

*) Se vor menționa denumirea, localitatea, strada, numărul, orașul și județul.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI
Nr. 573/23 august 2001

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 457/23 august 2001

ORDIN

privind achiziția unor medicamente ce se acordă în spital și în ambulatoriu, a unor vaccinuri, materiale sanitare și a altor materiale necesare în vederea derulării programelor de sănătate

Ministrul sănătății și familiei și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 561/2001 pentru aprobarea programelor de sănătate finanțate în anul 2001 din bugetul Ministerului Sănătății și Familiei și din bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, al Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare, al art. 18 lit. H din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, văzând Referatul de aprobare nr. 2.669 din 22 august 2001, emit următorul ordin:

Art. 1. — (1) Programele de sănătate pentru care achiziția medicamentelor ce se acordă în spital și în ambulatoriu, a unor vaccinuri, materiale sanitare și a altor materiale se efectuează prin licitație la nivel național, în condițiile legii, sunt:

- Imunizări (PN2);
- Supravegherea și controlul tuberculozei (PN3);
- Supravegherea și controlul infecției HIV/SIDA (PN4);
- Transfuziologie și hematologie transfuzională (PN7);
- Planificare familială și protecția stării de sănătate a femeii și copilului (PN12);
- Prevenția în patologia nefrologică și dializa renală (PN16);
- Prevenția și controlul în patologia oncologică (PN17).

(2) Medicamentele ce se acordă în spital și în ambulatoriu, vaccinurile, materialele sanitare și alte materiale din cadrul programelor de sănătate pentru care achiziția se efectuează prin licitație la nivel național sunt prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Până la efectuarea achiziției la nivel național aprovizionarea cu medicamente ce se acordă în spital și în ambulatoriu, cu vaccinuri și materiale sanitare se efectuează după cum urmează:

a) de fiecare unitate sanitară, cu respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la achizițiile publice în cazul programelor: Imunizări (PN2), Supravegherea și controlul tuberculozei (PN3), Transfuziologie și hematologie transfuzională (PN7), Prevenția în patologia nefrologică și dializa renală (PN16), Prevenția și controlul în patologia oncologică (PN17);

b) potrivit prevederilor art. 3 alin. (2) și (3) și ale metodologiei stabilite în anexa la Ordinul președintelui Casei

Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 140/2000 pentru eliberarea și decontarea medicamentelor și a unor materiale sanitare specifice în unele boli cronice și pentru aprobarea Normelor tehnice privind eliberarea și decontarea medicamentelor și a unor materiale sanitare specifice în unele boli cronice, în cazul programelor: Supravegherea și controlul infecției HIV/SIDA (PN4), Prevenția și controlul în patologia oncologică (PN17).

Art. 3. — Medicamentele care se acordă în spital și în ambulatoriu, vaccinurile, materialele sanitare și alte materiale, în cadrul programelor de sănătate nenominalizate la art. 1 alin. (1), precum și cele necuprinse în anexa prevăzută la art. 1 alin. (2) se achiziționează de fiecare unitate sanitară, cu respectarea prevederilor legale în vigoare referitoare la achizițiile publice.

Art. 4. — Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor prevăzute în anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 561/2001 pentru aprobarea programelor de sănătate finanțate în anul 2001 din bugetul Ministerului Sănătății și Familiei și din bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care se derulează aceste programe.

Art. 5. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 6. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin își încetează aplicabilitatea dispozițiile art. 1, 2, ale art. 3 alin. (1), ale art. 4—7 și ale art. 9 din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 140/2000, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 598 din 23 noiembrie 2000.

Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartoș

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
prof. univ. dr. **Eugeniu Țurlea**

ANEXĂ

LISTA

cuprinzând medicamentele ce se acordă în spital și în ambulatoriu, materialele sanitare și alte materiale, în cadrul programelor de sănătate pentru care achiziția se efectuează prin licitație la nivel național

A. Program: Imunizări (PN2)

- Vaccin antihepatitic B de tip pediatric
- Vaccin antihepatitic B de tip adult
- Vaccin diftero-tetano-pertussis-polio inactivat pentru copii instituționalizați

- Vaccin polio oral trivalent
- Vaccin diftero-tetano pediatric, din import
- Vaccin diftero-tetano-pertussis, din import
- Orice alt vaccin, dacă există o strategie națională de vaccinare sau o situație epidemiologică specială

B. Program: Supravegherea și controlul tuberculozei (PN3)

- Hidrazidă
- Rifampicină
- Rifabutin
- Pirazinamidă
- Streptomycină
- Amicacină
- Kanamicină
- Etambutol
- Cicloserină
- Protionamidă—Etionamidă
- Ciprofloxacina—Ofloxacină
- Claritromicină
- Combinații:
 - Hidrazidă—Rifampicină
 - Hidrazidă—Rifampicină—Pirazinamidă
- Pas (Acid paraminosalicilic).

C. Program: Supravegherea și controlul infecției HIV/SIDA (PN4)

1. Inhibitori nucleozidici ai revescriptazei:
 - Abacavir (Ziagen)
 - Didanozină (Videx)
 - Lamivudină (Epivir)
 - Stavudină (Zerit)
 - Zalcitabină (Idvid)
 - Zidovudină (Retrovir)
 - Zidovudină/Lamivudină (Combivir)
 - Zidovudină/Lamivudină/Abacavir
2. Inhibitori nonnucleozidici ai reverstranscriptazei:
 - Efavirenz (Stocrin)
 - Nevirapină (Viramune)
3. Inhibitori de protează:
 - Amprenavir (Ageneraze)
 - Indinavir (Crixivan)
 - Lopinavir/Ritonavir (Kaletra)
 - Nelfinavir (Viracept)
 - Ritonavir (Norvir)
 - Saquinavir — HGC (Invirase)
 - Saquinavir SGC (Fortovase)
4. Altele:
 - Cotrimoxazol
 - Claritromicină
 - Ciprofloxacina
 - Diflucan (capsule și flacoane injectabile i.v.)
 - Acyclovir (unguent și comprimate).

D. Program: Transfuziologie și hematologie transfuzională (PN7)

1. Sânge total:
 - pungi simple — 400 ml, 450 ml
 - pungi duble, siameze — 400 ml
 - pungi triple — 400 ml, 450 ml
 - pungi pediatrice triple sau cvadruple — 400 ml, 450 ml
 - filtre de deleucocitare sau pungi cu filtru integrat
2. Afereză:
 - Chituri speciale pentru:
 - plasmafereză
 - citafereză
3. Reactivi pentru virusurile transmisibile prin sânge (testări obligatorii):
 - truse pentru determinarea AC ANTI HIV 1 și 2
 - truse pentru determinarea AC ANTI HCV
 - truse pentru determinarea AG HBS
 - truse pentru determinarea AC ANTI HTLV I/II
 - truse de confirmare pentru:
 - AC ANTI HIV
 - AC ANTI HCV

- AG HBS
- HTLV I/II

4. Reactivi de determinare și confirmare a LUES
5. Reactivi de grupaj sanguin și fenotipare:
 - ABO/D
 - RH KELL
 - Alte sisteme de eritrocitare
6. Reactivi pentru anticorpi iregulari și teste de compatibilitate
7. Reactivi pentru depistarea nivelului ALT/GPT

E. Program: Planificare familială și protecția stării de sănătate a femeii și copilului (PN12).

- Contraceptive

F. Program: Prevenția în patologia nefrologică și dializa renală (PN16)

- Set de dializă cu membrană celulozică
- Soluție de dializă
- Soluție dezinfectantă pentru aparatul de dializă
- Heparină nefracționată
- Eritropoietină
- Vitamina D3 activă
- Ser fiziologic
- Seringi de 5 ml
- Seringi de 2 ml
- Seringi de 30 ml
- Perfuzoare
- Comprese sterile
- Leucoplast
- Catetere pentru abord hemodializă
- Aparate hemodializă
- Stații de osmoză
- Echipament fabricare concentrat
- Dializă peritoneală:
 - Soluție de dializă
 - Adaptoare, ser transfer
 - Capace
 - Dezinfectante.

H. Program: Prevenția și controlul în patologia oncologică (PN17)

- Amifostinum — flacoane de 500 mg
- Anastrozol — capsule de 1 mg
- Asparaginasum — flacoane de 10.000 U.I.
- Bicalutamidum — tablete de 50 mg
- Bleomycinium sulfas — flacoane de 15 mg
- Busulfanum — tablete de 2 mg
- Calciu folinat — flacoane de 25 mg și 30 mg
- Calciu folinat — flacoane de 100 mg și 300 mg
- Camptotecinum — flacoane de 100 mg
- Carboplatinum — flacoane de 50 mg
- Carboplatinum — flacoane de 150 mg
- Carboplatinum — flacoane de 450 mg
- Chlorambucilum — tablete de 2 mg
- Ciproteronum — tablete de 50 mg
- Clodronat disodic — tablete de 400 mg
- Clodronat disodic — flacoane de 300 mg
- Clodronat disodic — flacoane de 60 mg
- Cyclophosphamidum — tablete de 50 mg
- Cyclophosphamidum — flacoane de 1 g și 200 mg
- Cytarabinum — flacoane de 60 mg
- Cytarabinum — flacoane de 100 mg
- Dactinomycinum — flacoane de 0,5 mg
- Daunorubicinum — flacoane de 20 mg
- Daunorubicinum — flacoane de 80 mg
- Docetaxelum — flacoane de 20 mg
- Docetaxelum — flacoane de 80 mg
- Eritropoietinum

- Etoposidum — tablete de 50 mg
- Etoposidum — tablete de 100 mg
- Filgastinum — flacoane de 1 mg
- Filgastinum — flacoane de 0,3 mg
- Fludarabina — flacoane de 50 mg
- Formestanum — flacoane de 25 mg
- Formestanum — flacoane de 250 mg
- Fosfat de Estramustin — tablete de 140 mg
- Gemcitabinum — flacoane de 200 mg
- Gemcitabinum — flacoane de 1 g
- Goserelinum — flacoane de 3,6 mg
- Granisetronum — tablete de 1 mg
- Granisetronum — flacoane de 3 mg
- Hidroxicardamidum — tablete de 500 mg
- Idarubicinum — tablete de 10 mg
- Idarubicinum — flacoane de 10 mg
- Ifosfamidum — flacoane de 1 g
- Ifosfamidum — flacoane de 2 g
- Interferonum alfa 2a — flacoane de 3.000.000 U.I.
- Interferonum alfa 2b — flacoane de 3.000.000 U.I.
- Irinotecanum — flacoane de 40 mg
- Leuporelinum aceta — flacoane de 3,75 mgTUM
- Leuporelinum acetatum — flacoane de 11,25 mg
- Medroxiprogesteronum — tablete de 500 mg
- Megestrolum — tablete de 160 mg
- Melphalanum — tablete de 2 mg
- Melphalanum — tablete de 5 mg
- Melphalanum — tablete de 10 mg
- Mercaptopurinum — tablete de 50 mg
- Mesnum — fiole de 400 ml
- Metotrexatum — flacoane de 500 mg — tablete de 2,5 mg
- Metotrexatum — flacoane de 1.000 mg
- Metotrexatum — flacoane de 5.000 mg
- Miltefosinum — flacoane de 60 mg
- Mitomycinum — flacoane de 5 mg
- Mitomycinum — flacoane injectabile de 20 mg
- Molgramostinum — flacoane de 0,15 mg
- Molgramostinum — flacoane de 0,3 mg
- Ondasetron — tablete de 4 mg
- Ondasetron — tablete de 8 mg
- Ondasetron — fiole de 2 ml
- Ondasetron — fiole de 4 ml
- Oxaliplatinum — flacoane de 50 mg
- Oxaliplatinum — flacoane de 100 mg
- Paclitaxel — flacoane de 30 mg
- Pamidronatum — flacoane de 15 mg
- Procarbazine — capsule de 50 mg
- Temozolomidum — capsule de 20 mg
- Temozolomidum — capsule de 100 mg
- Temozolomidum — capsule de 250 mg
- Thymoglobulinum — fiole
- Tioguaninum — tablete 40 mg
- Topotecanum — fiole de 4 ml
- Toremifenum — capsule de 60 mg
- Vinblastinum — flacoane de 10 mg
- Vindesinum — flacoane de 1 mg
- Vindesinum — flacoane de 5 mg
- Vinorelbinum — flacoane de 10 mg
- Vinorelbinum — flacoane de 20 mg

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

O R D I N

privind autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentului

Ministrul sănătății și familiei,
având în vedere prevederile art. 81 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, Referatul de aprobare al Direcției generale de asistență medicală și farmaceutică și al Agenției Naționale a Medicamentului nr. DB/7.719 din 28 august 2001,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare,
emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii clinice cu sau fără beneficiu terapeutic se poate face numai în unități autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei.

(2) Dovada autorizării este Autorizația pentru studii clinice cu beneficiu terapeutic, iar în cazul studiilor clinice fără beneficiu terapeutic, Autorizația pentru studii clinice de fază I sau Autorizația pentru studii de bioechivalență.

(3) Unitățile care dețin Autorizație pentru studii clinice de fază I au dreptul să efectueze și studii de bioechivalență.

Art. 2. — Unitățile autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei pentru a efectua studii clinice cu sau fără beneficiu terapeutic pentru evaluarea medicamentelor își pot organiza infrastructuri și structuri de personal special destinate acestui scop.

Art. 3. — În toate unitățile în care se efectuează studii clinice privind evaluarea medicamentelor va exista o persoană desemnată pentru asigurarea calității acestor studii, în conformitate cu reglementările în vigoare, independentă de echipa de cercetare.

Art. 4. — (1) Cererea de autorizare trebuie să fie adresată Direcției generale de asistență medicală și farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei de către conducătorul unității, precizându-se clinica/clinicile sau secția/secțiile care fac obiectul solicitării.

(2) La cerere se anexează documente care dovedesc că sunt îndeplinite condițiile prevăzute în prezentul ordin.

Art. 5. — (1) Autorizația emisă de Ministerul Sănătății și Familiei este valabilă 2 ani și poate fi prelungită la solicitarea unității respective.

(2) Orice modificare survenită pe parcursul valabilității autorizației, de natură să modifice datele pe baza cărora a fost eliberată, trebuie adusă la cunoștință Direcției generale de asistență medicală și farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei.

Autorizarea pentru studii clinice cu beneficiu terapeutic

Art. 6. — (1) Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii cu beneficiu terapeutic se poate face numai în unități de asistență medicală cu profil de activitate corespunzător obiectivelor cercetării propuse, autorizate special în acest scop.

(2) Dovada autorizării este Autorizația pentru studii clinice cu beneficiu terapeutic, eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei.

Art. 7. — Unitatea solicitantă a Autorizației pentru studii clinice cu beneficiu terapeutic trebuie să aibă angajați medici primari, calificați în domeniul medical în care intenționează să desfășoare studii clinice, sau farmacologi clinici și personal auxiliar corespunzător.

Art. 8. — Dotarea unității solicitante a Autorizației pentru studii clinice cu beneficiu terapeutic trebuie să fie corespunzătoare unei bune desfășurări a activității clinice de profil.

Art. 9. — Unele activități de laborator sau alte investigații clinice și paraclinice se pot desfășura și pe bază de contract cu alte unități cu dotare corespunzătoare.

Autorizarea pentru studii clinice de fază I

Art. 10. — (1) Evaluarea medicamentelor prin studii clinice de fază I se poate efectua numai în unități special autorizate în acest scop.

(2) Dovada autorizării este Autorizația pentru studii clinice de fază I, eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei.

Art. 11. — Poate solicita Autorizație pentru studii clinice de fază I:

a) o unitate de asistență medicală cu laborator propriu specializat pentru determinări farmacocinetice;

b) o unitate de asistență medicală care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice;

c) un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice, care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu o unitate de asistență medicală;

d) un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice, care și-a organizat o unitate clinică ce îndeplinește condițiile prezentului ordin;

e) o persoană juridică care a încheiat contracte de colaborare pe termen lung cu un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice și cu o unitate de asistență medicală.

Art. 12. — Solicitantul Autorizației pentru studii clinice de fază I trebuie să îndeplinească condițiile privind spațiile, personalul și aparatura, prevăzute în prezentul ordin și în legislația în vigoare — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, Regulile de bună practică în studiul clinic.

Art. 13. — Unitatea de asistență medicală trebuie să fie o unitate clinică în care să existe:

a) secții special amenajate pentru internarea simultană a cel puțin 4 voluntari sănătoși;

b) condiții pentru examinare medicală și supraveghere pentru prelevarea probelor și păstrarea acestora;

c) dotare corespunzătoare pentru intervenții în caz de urgență, conform anexei nr. 1 la prezentul ordin;

d) personal instruit în asigurarea asistenței medicale de urgență.

Art. 14. — O unitate clinică special destinată studiilor clinice de fază I, organizată de un laborator specializat, trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute în anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

Art. 15. — (1) Laboratoarele specializate pentru determinări farmacocinetice trebuie să posede Certificat de bună practică de laborator eliberat de Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Până la data de 1 ianuarie 2002 pot fi acceptate și laboratoare fără Certificat de bună practică de laborator,

dacă îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. 16. — Solicitantul Autorizației de efectuare a studiilor clinice de fază I trebuie să aibă la dispoziție cel puțin un farmacolog clinic care va fi declarat responsabil pentru coordonarea studiilor.

Autorizarea pentru studii de bioechivalență

Art. 17. — (1) Evaluarea medicamentelor prin studii de bioechivalență se poate efectua în unități special autorizate în acest scop.

(2) Dovada autorizării este Autorizația pentru studii de bioechivalență, eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei.

(3) Unitățile care dețin Autorizație pentru studii de bioechivalență nu au dreptul să efectueze studii clinice de fază I.

Art. 18. — Poate solicita Autorizație pentru studii de bioechivalență:

a) o unitate de asistență medicală cu laborator propriu specializat pentru determinări farmacocinetice;

b) o unitate de asistență medicală care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice;

c) un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu o unitate de asistență medicală;

d) un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice care și-a organizat o unitate clinică ce îndeplinește condițiile prezentului ordin;

e) o persoană juridică care a încheiat contracte de colaborare pe termen lung cu un laborator specializat pentru determinări farmacocinetice și cu o unitate de asistență medicală.

Art. 19. — Solicitantul Autorizației pentru studii de bioechivalență trebuie să îndeplinească condițiile privind spațiile, personalul și aparatura, prevăzute în prezentul ordin și în legislația în vigoare — Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, Regulile de bună practică în studiul clinic.

Art. 20. — Unitatea de asistență medicală trebuie să fie o unitate clinică în care să existe:

a) secții special amenajate pentru internarea simultană a cel puțin 4 voluntari sănătoși;

b) condiții pentru examinare medicală și supraveghere pentru prelevarea probelor și păstrarea acestora;

c) dotare corespunzătoare pentru intervenții în caz de urgență (medicamente, aparatură de resuscitare etc.);

d) personal instruit în asigurarea asistenței medicale de urgență.

Art. 21. — (1) Laboratoarele specializate pentru determinări farmacocinetice trebuie să posede Certificat de bună practică de laborator eliberat de Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Până la data de 1 ianuarie 2003 pot fi acceptate și laboratoare fără Certificat de bună practică de laborator, dacă îndeplinesc condițiile prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. 22. — Unitatea solicitantă a autorizației este obligată să facă dovada că are încadrat personal specializat în domeniu, respectiv un farmacolog clinician sau un farmacolog primar și un medic primar de medicină de urgență, care să cunoască Regulile de bună practică în studiul clinic al medicamentelor și Regulile de bună practică de laborator.

Art. 23. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 24. — Nerespectarea prevederilor prezentului ordin conduce la retragerea autorizației.

Art. 25. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății și familiei,

Daniela Bartoș

București, 28 august 2001.

Nr. 579.

ECHIPAMENTUL MINIM DE URGENȚĂ
care trebuie să existe în clinicile autorizate să efectueze studii clinice de fază I

1. Echipament de monitorizare și înregistrare a tensiunii arteriale;
2. Monitor EKG continuu cu mai multe derivații, cu posibilitatea înregistrării permanente a oricărui traseu;
3. Defibrilator;
4. Pacer cardiac, cu excepția cazului în care acesta se găsește permanent la echipa locală de urgență;
5. Paturi înclinabile sau blocuri care să permită înclinarea paturilor;
6. Sistem de chemare de alarmă (pentru solicitarea asistenței calificate), inclusiv un telefon în apropiere cu acces permanent la o linie directă cu orașul;
7. Sistem de urgență pe roțile pentru transportul oxigenului și al dispozitivelor de administrare a acestuia, precum și al instrumentelor pentru proceduri, cum ar fi: intubarea, traheostomia de urgență și punerea de canule;

8. Soluțiile necesare pentru perfuzii intravenoase;
9. Echipament pentru măsurarea imediată a glicemiei, numai dacă studiile care vor fi efectuate vor utiliza medicamente cu posibile efecte hipoglicemizante;
10. Trebuie pusă în practică o procedură pentru testarea regulată a echipamentului de mai sus și documentarea scrisă a inspecției;
11. Sursă de electricitate de rezervă pentru iluminat și pentru echipamentele esențiale, care pot fi necesare într-o urgență;
12. Sacambu sau echivalent pentru respirație asistată;
13. Echipament pentru aspirație.

NOTĂ:

Monitorul EKG și defibrilatorul trebuie să poată fi alimentate atât de la baterii, cât și de la rețea, dacă subiectul trebuie transferat la spital.

STANDARDUL MINIM
privind unitatea clinică care lucrează cu un laborator specializat în determinări farmacocinetice
pentru desfășurarea studiilor clinice de fază I

1. Clădirile trebuie construite sau amenajate în conformitate cu scopul propus, respectându-se legislația privind securitatea acestora, inclusiv protecția contra incendiilor;
2. Unitatea trebuie să fie compartimentată corespunzător, pentru a permite separarea sectoarelor pentru saloane, sală pentru servirea mesei, laborator, administrație și grupuri sanitare (dușuri și toalete);
3. Unitatea trebuie să fie ușor accesibilă serviciilor de urgență, construcția ușilor și a coridoarelor făcând posibilă deplasarea pacienților pe brancarde;
4. Dacă nu este situată în cadrul unui spital, unitatea trebuie să posede o cale ușoară de acces pentru ambulanțe (vehicule de salvare);

5. Unitatea trebuie să fie suficient de aproape de o clinică cu secție de terapie intensivă, încât să se poată acorda în timp util primul ajutor în caz de accident;
6. Trebuie să existe posibilitatea de rămânere peste noapte a voluntarilor înainte și după efectuarea studiului (când este cazul), precum și dotările necesare cazării (staționării) echipei care lucrează;
7. Construcția și echipamentul trebuie să permită monitorizarea adecvată a tuturor voluntarilor;
8. Accesul în zona în care sunt studiați voluntarii trebuie limitat la personalul autorizat pentru a se păstra confidențialitatea în cadrul cercetării;
9. Trebuie să fie asigurat un sistem autonom de iluminare pentru eventualitatea întreruperii alimentării cu electricitate.

BAREMUL MINIM DE DOTARE ȘI DE PERSONAL
pentru laboratoarele specializate în determinări farmacocinetice,
care participă la studiile clinice fără beneficiu terapeutic

1. Frigider-congelator pentru păstrarea probelor;
2. Balanță analitică;
3. Centrifugă;
4. Calculator electronic cu program adecvat;
5. Aparatură adecvată pentru dozarea produselor medicamentoase în lichidele biologice;
6. Laboratorul specializat trebuie încadrat cu personal calificat corespunzător, cu studii universitare, angajat

permanent. Va exista cel puțin o persoană responsabilă pentru determinările analitice și o persoană responsabilă pentru evaluările farmacocinetice și statistice.

Aparatura folosită în obținerea, măsurarea și evaluarea datelor trebuie să corespundă obiectivelor urmărite și standardelor de funcționare. Aceasta trebuie însoțită de certificarea calității și de validarea metodelor de lucru utilizate.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română – S.A. – Sucursala „Unirea” București și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: ramomrk@bx.loginet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro