



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 171 (XV) — Nr. 732

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 20 octombrie 2003

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII			
11. — Decizie privind asigurarea conducerii Senatului în perioada 19—22 octombrie 2003	1	1.197. — Hotărâre privind scoaterea definitivă din circuitul agricol a terenului în suprafață de 59.266 m ² , situat în comuna Mărgineni, județul Bacău	5
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 326 din 11 septembrie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații	2—3	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
1.177. — Hotărâre privind aprobarea cuantumului indemnizației lunare de hrană convenite persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA	4	314/1.347/275. — Ordin al ministrului economiei și comerțului, al ministrului finanțelor publice și al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului pentru modificarea Normelor tehnice nr. 101.325/M.C./1998 privind unele măsuri pentru stimularea realizării de obiective complexe și a producției cu ciclu lung de fabricație, destinate exportului	6
1.195. — Hotărâre pentru aprobarea contribuției voluntare anuale a României la bugetul Programului Națiunilor Unite pentru Mediu (UNEP), pentru anii 2002 și 2003	4—5	726. — Ordin al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind produsele medicinale homeopate de uz veterinar	6—8

DECIZII

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENATUL

DECIZIE

privind asigurarea conducerii Senatului în perioada 19—22 octombrie 2003

În conformitate cu art. 46 din Regulamentul Senatului, republicat,

Președintele Senatului d e c i d e:

Articol unic. — Pe durata absenței din țară a Președintelui Senatului, în perioada 19—22 octombrie 2003, conducerea Senatului va fi asigurată de domnul senator Doru Ioan Tărăciță, vicepreședinte al Senatului.

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 15 octombrie 2003.
Nr. 11.

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 326

din 11 septembrie 2003

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații

Costică Bulai	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Lucian Stângu	— judecător
Ioan Vida	— judecător
Florentina Baltă	— procuror
Mihaela Senia Costinescu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000, excepție ridicată de Asociația „Figaro-Potra” din Alba Iulia în Dosarul nr. 6.426/2002 al Judecătoriei Alba Iulia.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate ca fiind neîntețiată, susținând că textul de lege criticat nu contravine prevederilor art. 23 alin. (8) și art. 130 alin. (1) din Constituție. Se arată că nu poate fi reținută obligația Ministerului Public de a sesiza instanța judecătorească cu privire la fapta ilicită a asociației, atunci când realizarea scopului se face prin mijloace ilicite sau contrare ordinii publice, rolul activ al procurorului manifestându-se cu predilecție în materie penală.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 28 martie 2003, pronunțată în Dosarul nr. 6.426/2002, **Judecătoria Alba Iulia a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000**, excepție ridicată de Asociația „Figaro-Potra” din Alba Iulia.

În motivarea excepției de neconstituționalitate se arată că art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 încalcă prevederile art. 130 din Constituție, întrucât se apreciază că în cazul în care persoanele interesate de dizolvarea unei asociații au indicii că membrii unei asociații desfășoară o activitate ilicită, acestea sunt obligate să sesizeze de îndată pe procuror sau organele de cercetare penală, potrivit art. 227 din Codul de procedură penală.

De asemenea, se mai arată că este inadmisibil ca o instanță civilă să constate și să sancționeze săvârșirea unor fapte penale în absența hotărârii definitive de condamnare pronunțate de instanța penală, încalcând în acest mod prevederile art. 23 alin. (8) din Constituție, referitoare la prezumția de nevinovăție.

Judecătoria Alba Iulia arată că argumentarea autoarei excepției pleacă de la o confuzie făcută între noțiunea de ilicit și cea de ilicit penal, în opinia instanței fiind de fapt vorba de un raport de la gen la specie, penale constituind doar o parte din faptele care contravin unor dispoziții legale și care pot fi apreciate ca fiind ilicite.

Prin urmare, Ministerul Public nu trebuie sesizat pentru orice activitate ilicită, ci numai în situația comiterii unei infracțiuni, așa cum rezultă din prevederile art. 227 din Codul de procedură penală.

Pe de altă parte, textul de lege criticat nu obligă judecătorii să încalce ordinea de drept, prezumându-i vinovați pe membrii asociației, deoarece ipoteza de reglementare a articolului are în vedere scopul și activitatea asociației, deci a unei persoane juridice care nu răspunde penal. De altfel, dacă membrii asociației ar atrage incidența textului criticat, comițând fapte penale, nu poate fi pusă în discuție incompatibilitatea dintre art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 și dispoziția constituțională prevăzută de art. 23 alin. (8), întrucât autorii infracțiunilor ar urma să fie urmăriți și judecați pentru faptele lor, iar cauza, care ar avea ca obiect dizolvarea asociației, ar putea fi suspendată în baza art. 244 pct. 2 din Codul de procedură civilă, până la soluționarea cauzei penale respective.

Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, precum și Guvernului, pentru a-și formula punctele de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată. De asemenea, în conformitate cu dispozițiile art. 18¹ din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

Președintele Camerei Deputaților apreciază că, în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 26/2000, scopul pe care și l-a propus asociația nu poate fi ilicit sau contrar ordinii publice, întrucât aceasta nu ar putea fi înscrisă în Registrul asociațiilor și fundațiilor și nu ar dobândi personalitate juridică. Față de necesitatea respectării ordinii de drept și a ocrotirii interesului public, interesează nu doar ca scopul, ci și ca mijloacele folosite pentru realizarea acestuia să fie licite și conforme ordinii publice. Dacă, pentru realizarea scopului, se utilizează mijloace ilicite sau potrivnice ordinii publice, orice persoană interesată se poate adresa instanței judecătorești cu o cerere prin care să solicite dizolvarea asociației. În acest context, prezumția de nevinovăție, statuată de art. 23 alin. (8) din Constituție, nu este incidentă, deoarece ne aflăm în prezența unei situații ilicite, și nu a unei activități infracționale, iar atribuțiile Ministerului Public, prevăzute de art. 130 alin. (1) din Constituție, nu sunt afectate.

În același timp, chiar și în cazul în care membrii asociației au comis fapte penale, nu se încalcă art. 23 alin. (8) din Constituție, autorii infracțiunilor urmând a fi urmăriți și judecați pentru faptele lor, iar cauza civilă care are ca obiect dizolvarea asociației poate fi suspendată până la soluționarea cauzei penale.

Se apreciază, în concluzie, că dispozițiile art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 sunt constituționale.

Guvernul arată că răspunderea pentru fapta ilicită cauzatoare de prejudicii este o componentă a răspunderii sociale ce revine fiecărei persoane pentru faptele sale. Referitor la răspunderea juridică, aceasta se manifestă sub mai multe modalități. În privința răspunderii civile, aceasta se concretizează, de regulă, într-o obligație de despăgubire, de reparare a unui prejudiciu cauzat prin fapta ilicită. Răspunderea civilă poate să existe singură sau se poate cumula cu alte forme de răspundere, de exemplu, cu răspunderea penală; în cazul cumulului de răspunderi,

fiecare dintre acestea își păstrează caracterul propriu și acționează în formele sale specifice. Este posibil ca fapta ilicită cauzatoare de prejudiciu să fie, în același timp, și infracțiune sau abatere administrativă, ceea ce înseamnă că, în același timp cu pedeapsa prevăzută de lege, făptuitorului i se va aplica și sancțiunea civilă a obligării la plata despăgubirilor. Asocierea celor două sancțiuni nu duce nici la confundarea acestora, prin pierderea individualității, nici la modificarea naturii lor juridice.

Prin urmare, se apreciază că excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 este neîntemeiată.

Avocatul Poporului consideră că textul legal criticat nu contravine art. 130 din Constituție, ci este conform acestuia. Obligativitatea sesizării de către reclamantul mai întâi a Ministerului Public, în cazul săvârșirii de către membrii asociației a unei activități ilicite, nu poate fi reținută, deoarece textul se referă la scopul sau activitatea ilicită a asociației, iar nu la fapte determinate ale asociațiilor.

Procurorul poate interveni în procesul civil atunci când se apreciază că este necesar pentru apărarea ordinii de drept, a drepturilor și libertăților cetățenilor, precum și când legea prevede expres acest lucru. În ceea ce privește noțiunea de ilicit în dreptul civil, aceasta diferă de cea de ilicit penal și numai în cazul în care instanța reține existența acestuia din urmă, poate sesiza reprezentantul Ministerului Public.

Se mai arată că susținerea autorului excepției referitoare la obligativitatea sesizării Ministerului Public, în cazul unor activități cu caracter ilicit desfășurate de membrii unei asociații, pune în discuție o problemă de aplicare a legii, fapt ce excedă competenței Curții Constituționale.

În ceea ce privește neconstituționalitatea dispozițiilor legale criticate față de art. 23 alin. (8) din Constituție, se apreciază că acestea nu sunt incidente și nu au relevanță în cauză.

Președintele Senatului nu a comunicat punctul său de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Președintelui Camerei Deputaților, Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție și ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate cu care a fost sesizată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 1, 2, 3, al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 56 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 26/2000, excepție ridicată de Asociația „Figaro-Potra” din Alba Iulia în Dosarul nr. 6.426/2002 al Judecătoriei Alba Iulia. Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 11 septembrie 2003.

PREȘEDINTE,

prof. univ. dr. **COSTICĂ BULAI**

nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 39 din 31 ianuarie 2000. Textul legal criticat are următorul conținut:

— Art. 56 alin. (1) lit. b): „*Asociația se dizolvă, prin hotărâre judecătorească, la cererea oricărei persoane interesate: [...]*”

b) când realizarea scopului este urmărită prin mijloace ilicite sau contrare ordinii publice”.

Autorul excepției susține că dispozițiile legale criticate încalcă prevederile constituționale ale:

— Art. 23 alin. (8): „*Până la rămânerea definitivă a hotărârii judecătorești de condamnare, persoana este considerată nevinovată”.*”

— Art. 130 alin. (1): „*În activitatea judiciară, Ministerul Public reprezintă interesele generale ale societății și apără ordinea de drept, precum și drepturile și libertățile cetățenilor”.*”

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că aceasta este neîntemeiată, întrucât autorul pornește de la o premisă greșită, punând semnul egalității între două noțiuni între care există o evidentă deosebire de sferă: noțiunea generică de *ilicit*, cu o sferă atotcuprinzătoare, în care sunt incluse toate manifestările contrare normelor legale imperative, indiferent de domeniul de incidență, și noțiunea de *ilicit penal*, în a cărei arie de reglementare, mult mai restrânsă și care se subsumează sferei noțiunii generice de ilicit, sunt incluse exclusiv manifestările pe care normele de drept penal le califică expres și limitativ ca fiind infracțiuni.

Acreditarea, voluntară sau involuntară, a acestei confuzii îi permite autorului excepției să își argumenteze critica prin raportare la textele constituționale menționate, apreciind că norma legală dedusă controlului contravine prezumției de nevinovăție și, totodată, eludează rolul Ministerului Public, care ar fi trebuit sesizat în prealabil în legătură cu activitățile ilicite desfășurate de asociație, potrivit art. 227 din Codul de procedură penală.

Or, ținând seama de cele arătate și având în vedere că sancțiunea instituită prin reglementarea legală în cauză privește asociațiile, așadar subiecte colective de drept care, cel puțin de *lege lata*, nu pot avea calitatea de subiecte active ale ilicitului penal, normele constituționale de referință nu sunt incidente și, în consecință, nu se poate reține nici o încălcare a lor.

În ipoteza în care „*mijloacele ilicite*”, în formula textului legal criticat, ar fi constitutive de infracțiuni, persoanele fizice, membri ai organului de conducere, care, în această calitate, le-au utilizat, urmează să răspundă penal, faptele lor antrenând, totodată, incidența reglementării legale în cauză. Fără îndoială că, într-o atare ipoteză, hotărârea judecătorească de dizolvare a asociației va fi subsecventă hotărârii de condamnare, soluție principală căreia textul legal criticat nu-i opune nici un fine de neprimire.

Magistrat-asistent,
Mihaela Senia Costinescu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRĂRE****privind aprobarea cuantumului indemnizației lunare de hrană cuvenite persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA**

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 7 alin. (4) din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Cuantumul indemnizației lunare de hrană cuvenite adulților infectați cu HIV sau bolnavi de SIDA, internați, instituționalizați și din ambulatoriu este de 77.000 lei/zi.

(2) Cuantumul indemnizației lunare de hrană cuvenite copiilor infectați cu HIV sau bolnavi de SIDA, internați, instituționalizați și din ambulatoriu este de 57.000 lei/zi.

Art. 2. — Sumele reprezentând cuantumul indemnizațiilor prevăzute la art. 1 se suportă din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei.

Art. 3. — (1) Plata indemnizațiilor lunare de hrană prevăzute la art. 1 se efectuează prin direcțiile pentru

dialog, familie și solidaritate socială județene și a municipiului București.

(2) Metodologia de acordare a indemnizației lunare de hrană și de control al utilizării de către cei în drept se aprobă prin ordin al ministrului muncii, solidarității sociale și familiei.

(3) Cuantumul indemnizației lunare de hrană cuvenite adulților și copiilor infectați cu HIV sau bolnavi de SIDA se majorează la aceeași dată ca și cuantumul alocațiilor de hrană pentru consumurile colective din unitățile sanitare publice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 296/2002 privind nivelul alocațiilor de hrană pentru consumurile colective din unitățile sanitare publice.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

Ministrul muncii, solidarității sociale și familiei,

Elena Dumitru

Președintele Autorității Naționale
pentru Persoanele cu Handicap,

Constantin Stoenescu

p. Secretarul de stat al Autorității Naționale
pentru Protecția Copilului și Adopție,

Vali Sonia Botezatu,

subsecretar de stat

Ministrul sănătății,

Mircea Beuran

Ministrul finanțelor publice,

Mihai Nicolae Tănăsescu

București, 2 octombrie 2003.
Nr. 1.177.

GUVERNUL ROMÂNIEI**HOTĂRĂRE****pentru aprobarea contribuției voluntare anuale a României la bugetul Programului Națiunilor Unite pentru Mediu (UNEP), pentru anii 2002 și 2003**

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 65 lit. k) din Legea protecției mediului nr. 137/1995, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă plata contribuției voluntare anuale a României la bugetul Programului Națiunilor Unite pentru Mediu (UNEP), pentru anul 2002, în limita

echivalentului în lei al sumei de 15.000 dolari S.U.A. și, pentru anul 2003, în limita echivalentului în lei al sumei de 19.800 dolari S.U.A.

(2) Echivalentul în lei al sumelor prevăzute la alin. (1) se va calcula pe baza cursului de schimb valutar leu/dolar S.U.A., comunicat de Banca Națională a României, valabil la data efectuării plății.

Art. 2. — Sumele prevăzute la art. 1 se suportă din bugetul Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, aprobat pentru anul 2003.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
p. Ministrul agriculturii, pădurilor,
apelor și mediului,
Petre Daea,
secretar de stat
p. Ministrul afacerilor externe,
Cristian Diaconescu,
secretar de stat
Ministrul finanțelor publice,
Mihai Nicolae Tănăsescu

București, 9 octombrie 2003.
Nr. 1.195.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind scoaterea definitivă din circuitul agricol a terenului în suprafață de 59.266 m², situat în comuna Mărgineni, județul Bacău

În temeiul art. 107 din Constituție și al art. 92 alin. (3) din Legea fondului funciar nr. 18/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă scoaterea definitivă din circuitul agricol a terenului în suprafață de 59.266 m², situat în comuna Mărgineni, județul Bacău, având datele de identificare prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Scoaterea definitivă din circuitul agricol a terenului prevăzut la art. 1 se face cu plata taxelor prevăzute la art. 92 alin. (4) din Legea fondului funciar nr. 18/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pe baza documentațiilor întocmite și aprobate conform prevederilor art. 94 din aceeași lege.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
Ministrul administrației și internelor,
Ioan Rus
Ministru delegat pentru administrația publică,
Gabriel Oprea
Ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului,
Ilie Sârbu

București, 9 octombrie 2003.
Nr. 1.197.

ANEXĂ

DATELE DE IDENTIFICARE

a terenului situat în comuna Mărgineni, județul Bacău, care se scoate definitiv din circuitul agricol

Locul unde este situat terenul	Titularul dreptului de proprietate	Datele de identificare a terenului
Comuna Mărgineni, județul Bacău	Societatea Comercială „Diana Forest” — S.A.	— Suprafața totală = 59.266 m ² — Categoria de folosință: arabil clasa a II-a de calitate — Tarlăua: 75 — Parcelele: 1144/1; 1144/63; 1144/1/1; 1144/4/1; 1144/22/1; 1144/42; 1144/3; 1144/4; 1144/5; 1144/6; 1144/7; 1148/9; 1144/47; 1144/45; 1144/58; 1144/59; 1144/60/1; 1144/60; 1144/75

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL ECONOMIEI
ȘI COMERȚULUI
Nr. 314 din 23 mai 2003

MINISTERUL FINANȚELOR
PUBLICE
Nr. 1.347 din 3 octombrie 2003

MINISTERUL TRANSPORTURILOR,
CONSTRUCȚIILOR ȘI TURISMULUI
Nr. 275 din 10 septembrie 2003

ORDIN

pentru modificarea Normelor tehnice nr. 101.325/M.C./1998 privind unele măsuri pentru stimularea realizării de obiective complexe și a producției cu ciclu lung de fabricație, destinate exportului

În temeiul art. 5 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 738/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Comerțului,
în temeiul art. 12 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 735/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice,
în temeiul art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 740/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului,

ministrul economiei și comerțului, ministrul finanțelor publice și ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului emit următorul ordin:

Art. I. — Normele tehnice nr. 101.325/M.C./1998 privind unele măsuri pentru stimularea realizării de obiective complexe și a producției cu ciclu lung de fabricație, destinate exportului, emise de ministrul de stat, ministrul industriei și comerțului, ministrul finanțelor, ministrul lucrărilor publice și amenajării teritoriului și președintele Băncii de Export-Import a României — S.A., publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 27 martie 1998, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

— **Punctul 1.1 al capitolului I va avea următorul cuprins:**

Ministrul economiei și comerțului,
Dan Ioan Popescu

p. Ministrul finanțelor publice,
Gheorghe Gherghina,
secretar de stat

p. Ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului,
Traian Panait,
secretar de stat

„1.1. Exporturile complexe definite la art. 1 din Ordonanța Guvernului nr. 14/1995, denumită în continuare *ordonanță*, includ în categoria «altele asemenea» și centrale energetice și termice, stații electrice, stații de tratare a apei, stații de epurare, linii tehnologice flexibile și automate de prelucrare, constituirea de ansambluri de locuințe și obiective social-culturale, rețele de apă-canalizare, construirea de drumuri și poduri, amenajări portuare și produse de tehnică militară.”

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

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR, APELOR ȘI MEDIULUI

ORDIN

pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind produsele medicinale homeopate de uz veterinar

În temeiul prevederilor art. 31 alin. (1) din Legea sanitară veterinară nr. 60/1974, republicată,
în baza Hotărârii Guvernului nr. 739/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului,
văzând Referatul de aprobare nr. 156.684 din 24 septembrie 2003, întocmit de Agenția Națională Sanitară Veterinară,

ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Norma sanitară veterinară privind produsele medicinale homeopate de uz veterinar, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Institutele centrale de profil și direcțiile sanitare veterinare județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Agenția Națională Sanitară Veterinară va controla modul de aplicare a prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice altă dispoziție contrară.

Art. 5. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului,
Petre Daea,
secretar de stat

București, 29 septembrie 2003.
Nr. 726.

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ privind produsele medicinale homeopate de uz veterinar

CAPITOLUL I

Scopul

Art. 1. — (1) În sensul prezentei norme sanitare veterinare, prin *produs medicinal veterinar homeopat* se înțelege orice produs medicinal veterinar preparat din produse, substanțe sau compoziții denumite stocuri homeopate, în acord cu procedura de fabricare homeopatică descrisă de Farmacopeea Europeană sau, în absența ei, de Farmacopeea Română.

(2) Un produs medicinal veterinar poate de asemenea să conțină un număr de principii.

Art. 2. — (1) Prevederile prezentei norme sanitare veterinare se aplică produselor medicinale homeopate de uz veterinar care îndeplinesc prevederile art. 4 alin. (4) din Norma sanitară veterinară privind evaluarea produselor medicinale veterinare și ce stabilește prevederi suplimentare referitoare la produsele medicinale veterinare homeopate în baza legilor, regulamentelor sau a procedurilor administrative; cu toate acestea, perioada de retragere la care face referire art. 4 alin. (4) din norma sanitară veterinară menționată anterior nu se va aplica produselor medicinale veterinare homeopate la care nivelul principiilor este egal sau mai puțin decât o parte per milion.

(2) Fără a se aduce atingere prevederilor art. 7 alin. (2) produsele medicinale la care se referă alin. (1) vor fi identificate prin includerea pe etichetele lor, în forme clar lizibile, a cuvintelor „produs medicinal homeopat de uz veterinar“.

(3) Prevederile prezentei norme sanitare veterinare nu se vor aplica produselor medicinale veterinare homeopate imunologice care sunt autorizate de autoritatea veterinară centrală a României, completate cu prevederile normei sanitare veterinare privind produsele imunologice.

CAPITOLUL II

Fabricarea, controlul și inspecția

Art. 3. — Prevederile prezentei norme sanitare veterinare se vor aplica pentru fabricarea, controlul, importul și exportul produselor medicinale veterinare homeopate.

Art. 4. — Măsurile de supraveghere și sancțiunile prevăzute în cap. VI din Norma sanitară veterinară privind evaluarea produselor medicinale veterinare și ce stabilește prevederi suplimentare referitoare la produsele medicinale veterinare homeopate în baza legilor, regulamentelor sau a procedurilor administrative se vor aplica produselor medicinale homeopate de uz veterinar. Cu toate acestea, dovada efectului terapeutic la care se referă art. 37 alin. (1) din norma sanitară veterinară menționată anterior nu se va cere pentru produsele medicinale veterinare homeopate înregistrate în conformitate cu art. 7 sau art. 6 alin. (2) din prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 5. — Autoritatea veterinară centrală a României și autoritățile veterinare ale statelor membre ale Uniunii Europene își vor comunica reciproc toate informațiile necesare pentru garantarea calității și siguranței produselor medicinale veterinare homeopate fabricate și comercializate și în special informațiile prin care se specifică proveniența acestora din unități autorizate și vor notifica cererile de acordare, neacordare sau retragere și motivele acestora.

CAPITOLUL III

Plasarea pe piață

Art. 6. — (1) Autoritatea veterinară centrală a României trebuie să se asigure că fabricarea și comercializarea produselor medicinale homeopate de uz veterinar sunt înregistrate și autorizate în conformitate cu prevederile art. 7, 8 și 9. Autoritatea veterinară centrală a României va ține cont de înregistrările și autorizările acordate anterior de autoritățile veterinare ale statelor membre ale Uniunii Europene.

(2) Un stat membru poate stabili o procedură specială simplificată de înregistrare pentru produsele medicinale homeopate de uz veterinar, în conformitate cu prevederile art. 7. Un stat membru care aplică aceste prevederi va informa pentru acord Comisia Europeană.

Art. 7. — (1) Procedura simplificată de autorizare se aplică numai produselor medicinale homeopate de uz veterinar care îndeplinesc următoarele condiții:

a) se intenționează a fi administrate animalelor de companie sau speciilor exotice a căror carne sau produse nu sunt destinate consumului uman;

b) sunt administrate pe o cale descrisă în Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de Farmacopeea Română;

c) nu apar indicații terapeutice speciale pe etichetele produselor medicinale veterinare sau alte informații;

d) prezintă un grad suficient de diluare pentru a garanta siguranța produsului medicinal, în special produsul medicinal nu poate conține fie mai mult de o parte la 10.000 din tinctura mamă, fie mai mult de o parte la 100 din cea mai mică doză folosită alopatic privind principiile active a căror prezență în produsul medicinal alopatic necesită obligația prescripției veterinare. În timpul înregistrării, statele membre ale Uniunii Europene vor determina clasificarea distribuției produsului veterinar.

(2) În completare, pentru a clarifica mențiunea „produs medicinal veterinar homeopat fără indicații terapeutice aprobate“, eticheta și, când este necesar, inserția de pe ambalajul produsului medicinal la care se referă alin. (1) vor prezenta în exclusivitate următoarele informații:

a) denumirea științifică a stocului, urmată de gradele de diluție, utilizându-se simboluri ale farmacopeii folosite conform prevederilor art. 1 alin. (1);

b) numele și adresa persoanei responsabile pentru comercializare și, când este necesar, ale producătorului;

c) metoda de administrare și, dacă este necesar, calea;

d) data expirării, în termeni clari (luna, anul);

e) forma farmaceutică;

f) conținutul formei de prezentare;

g) condiții speciale de depozitare, dacă este cazul;

h) speciile țintă;

i) o avertizare specială, dacă este necesară, pentru produsul medicinal;

j) numărul de serie al lotului;

k) numărul de înregistrare.

(3) Criteriile și regulile de procedură prevăzute la art. 8—15 din Norma sanitară veterinară privind evaluarea produselor medicinale veterinare și ce stabilește prevederi suplimentare referitoare la produsele medicinale veterinare homeopate în baza legilor, regulamentelor sau a procedurilor administrative, privind examinarea cererilor pentru autorizare, autorizarea, reînnoirea autorizării se vor aplica prin

analogie cu procedura de înregistrare specială simplificată pentru produsele medicinale veterinare homeopate, cu excepția demonstrării efectului terapeutic.

Art. 8. — Un mod de aplicare special și simplificat pentru înregistrare, supus de către persoanele responsabile cu punerea pe piață, poate acoperi o serie de produse medicinale derivate din același produs sau produse homeopate. În scopul demonstrării calităților farmaceutice și a omogenității loturilor de produse, persoanele responsabile cu punerea pe piață vor depune o dată cu cererea următoarele documente:

a) denumirea științifică sau alte denumiri date în farmacopeile prevăzute pentru produsul sau produsele homeopate, împreună cu declarația diferitelor căi de administrare, formelor farmaceutice și gradelor de diluție supuse înregistrării;

b) dosarul care să descrie modul în care a fost controlat și obținut produsul sau produsele homeopate, precum și justificarea naturii lui homeopate, pe bazele unei bibliografii homeopate adecvate; în cazul unui produs medicinal homeopat de uz veterinar care conține substanțe biologice, se va face o descriere a măsurilor luate pentru asigurarea absenței patogenilor;

c) dosarul de fabricare și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodelor de diluare și potențare;

d) autorizația de fabricare pentru produsul medicinal respectiv;

e) copii ale tuturor înregistrărilor sau autorizațiilor obținute pentru produse similare în alt stat membru al Uniunii Europene;

f) unul sau mai multe eșantioane ori mostre din produsele ce urmează a fi înregistrate;

g) data de expirare a produsului medicinal homeopat de uz veterinar.

Art. 9. — (1) Produsele medicinale homeopate de uz veterinar, altele decât cele la care se referă art. 7, vor fi autorizate în acord cu prevederile Normei sanitare veterinare privind testarea, autorizarea, înregistrarea, controlul și supravegherea produselor de uz veterinar și aditivilor furajeri, incluzând prevederile care dovedesc efectul terapeutic.

(2) Un stat membru al Uniunii Europene poate introduce sau poate menține pe teritoriul său reguli specifice pentru teste farmacologice și toxicologice și testări clinice pentru produsele medicinale veterinare homeopate care vor fi folosite la animalele de companie sau speciile exotice a căror carne sau produse nu vor fi introduse în consumul uman, altele decât cele la care se referă art. 7 alin. (1), în conformitate cu principiile și caracteristicile homeopate aplicabile în statele membre ale Uniunii Europene.

(3) În acest caz statul membru al Uniunii Europene interesat va notifica Comisiei Europene despre regulile specifice în vigoare.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Art. 10. — Autoritatea veterinară centrală a României poate face modificări privind cerințele de autorizare a produselor medicinale homeopate de uz veterinar, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 11. — Cererile pentru autorizația de punere pe piață a produselor medicinale homeopate de uz veterinar trebuie să respecte prevederile Normei sanitare veterinare privind testarea, autorizarea, înregistrarea, controlul și supravegherea produselor de uz veterinar și aditivilor furajeri.

Art. 12. — Atunci când autoritatea veterinară centrală a României adoptă măsuri referitoare la produsele medicinale homeopate de uz veterinar, trebuie să se face o referire expresă la prezenta normă sanitară veterinară.

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 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului 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: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
