



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 171 (XV) — Nr. 787

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 7 noiembrie 2003

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 367 din 30 septembrie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, precum și ale art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată	1-3	576.	de constatare și sancționare a contravențiilor pentru nerespectarea regimului special al substanțelor și preparatelor chimice periculoase și a modelului de chitanță pentru plata amenzilor aplicate 6-8
Decizia nr. 380 din 14 octombrie 2003 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare	4-5	727.	— Ordin al ministrului administrației și internelor privind acordarea titlului de parc industrial Societății Comerciale „Parc Tehnologic și Industrial Giurgiu Nord” — S.A..... 9
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
223. — Ordin al ministrului economiei și comerțului privind aprobarea formularului-tip al procesului-verbal			— Ordin al ministrului agriculturii, pădurilor, apelor și mediului pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedurile naționale pentru autorizarea și supravegherea produselor medicinale de uz veterinar 9-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 367 din 30 septembrie 2003

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, precum și ale art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată

Nicolae Popa — președinte
Costică Bulai — judecător
Nicolae Cochinescu — judecător
Constantin Doldur — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Petre Ninosu — judecător
Șerban Viorel Stănoiu — judecător
Lucian Stângu — judecător

Ioan Vida — judecător
Iuliana Nedelcu — procuror
Florentina Geangu — magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, precum și ale art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească,

republicată, excepție ridicată de Irimia Tănase în Dosarul nr. 677/P/2003 al Judecătorei Galați.

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 a dispozițiilor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, ca devenită inadmisibilă, ca urmare a modificării și completării acestor dispoziții prin Legea nr. 281/2003. În ceea ce privește prevederile art. 42 din Legea nr. 92/1992, republicată, solicită respingerea excepției de neconstituționalitate ridicate, ca neîntemeiată, deoarece dispozițiile criticate nu contravin dispozițiilor constituționale invocate în motivarea excepției.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 20 mai 2003, pronunțată în Dosarul nr. 677/P/2003, **Judecătoria Galați a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, precum și ale art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată**, excepție ridicată de Irimia Tănase, inculpat în dosarul menționat.

Autorul excepției a criticat prevederile art. 138 și art. 233 din Codul de procedură penală și cele ale art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată, care privesc actele de procedură penală constând în sesizarea procurorului pentru luarea unor măsuri preventive în general și a arestării preventive a învinutului în special, respectiv calitatea de magistrat a procurorului, susținând că aceste dispoziții sunt neconstituționale, deoarece încalcă prevederile art. 5 paragraful 3 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale și prevederile art. 11 alin. (2), art. 20 alin. (2) și art. 23 alin. (4) din Constituție. Totodată, autorul excepției susține că prevederile art. 140 alin. (2) din Codul de procedură penală, ce permit prelungirea duratei arestării preventive până la jumătatea maximumului pedepsei prevăzute de lege pentru infracțiunile ce fac obiectul învinuirii, sunt neconstituționale, deoarece încalcă dispozițiile art. 16 și art. 23 alin. (8) din Constituție și prevederile art. 6 paragrafele 1 și 2 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale.

Judecătoria Galați, exprimându-și opinia asupra excepției de neconstituționalitate, apreciază că textele de lege criticate nu contravin prevederilor constituționale invocate și nici convențiilor internaționale în materie, în acest sens fiind și jurisprudența Curții Constituționale.

Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și formula punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate. 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.

Guvernul arată că, ținând seama de modificările aduse prin Legea nr. 281/2003 atât textelor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, care fac obiectul excepției de neconstituționalitate, cât și celor ale art. 136, 146 și art. 159 alin. 13 nou-introdus din același cod, la care se face trimitere, excepția care are ca obiect dispozițiile art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală este inadmisibilă, deoarece aceste dispoziții, potrivit art. XI din Legea nr. 281/2003, de la data

de 1 iulie 2003 nu mai sunt în vigoare. În ceea ce privește neconstituționalitatea dispozițiilor art. 42 din Legea nr. 92/1992, republicată, Guvernul consideră excepția ca fiind neîntemeiată, întrucât din prevederile constituționale cuprinse în titlul III cap. VI — *Autoritatea judecătorească* — rezultă că procurorul are calitatea de magistrat. De asemenea, se face precizarea că modificările și completările aduse Codului de procedură penală prin Legea nr. 281/2003, în această materie, sunt conforme cu jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului.

Avocatul Poporului, care și-a formulat punctul de vedere înainte de publicarea Legii nr. 281/2003 privind modificarea și completarea Codului de procedură penală, referindu-se la neconstituționalitatea dispozițiilor art. 138 și 233 din Codul de procedură penală în vechea redactare și ale art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată, față de prevederile art. 11 alin. (2), art. 20 alin. (2) și art. 23 alin. (4) din Constituția României, precum și față de cele ale art. 5 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, consideră că excepția este neîntemeiată. Se motivează că dispozițiile criticate, reglementând condițiile și procedura arestării preventive, constituie tocmai garanții ale drepturilor fundamentale în procesul penal. Procurorul acționează în condițiile legii. Afirmațiile autorului excepției că nu ar avea calitatea de magistrat, care să poată dispune arestarea preventivă și trimiterea în judecată a inculpatului, sunt contrazise de jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului, care a statuat că, în cazul magistratului abilitat de lege să exercite funcții judiciare, nu este exclusă orice subordonare față de alți magistrați. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 140 alin. 2 din Codul de procedură penală, față de prevederile art. 16 și art. 23 alin. (4) din Constituție, precum și față de cele ale art. 6 pct. 1 și 2 din Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, Avocatul Poporului arată că aceasta este neîntemeiată, întrucât stabilirea duratei maxime a măsurii arestării preventive constituie o garanție a libertății individuale, eliminând menținerea stării de arest preventivă la nesfârșit. Nu se poate vorbi nici de încălcarea prezumției de nevinovăție.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au transmis punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale 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 a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 144 lit. c) din Constituție, ale art. 1 alin. (1), art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, precum și cele ale art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată.

I. În ceea ce privește prevederile din Codul de procedură penală criticate ca fiind neconstituționale, Curtea constată că, după sesizarea sa, acestea au fost modificate și completate prin Legea nr. 281 din 24 iunie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 468 din 1 iulie 2003. În conformitate cu dispozițiile art. XI pct. 1 din lege, dispozițiile privind arestarea preventivă și percheziția se aplică de la data intrării în vigoare a legii, și

anume data publicării sale. În urma publicării, textele din Codul de procedură penală care fac obiectul excepției de neconstituționalitate în cauza de față au următorul conținut:

— Art. 138 (Sesizarea procurorului pentru luarea unor măsuri preventive): „*Dacă organul de cercetare penală consideră că este cazul să se ia una dintre măsurile prevăzute la art. 136 alin. 1 lit. b)–d), înaintează în acest sens un referat motivat procurorului.*

În cazul măsurii prevăzute în art. 136 alin. 1 lit. b) și c), procurorul este obligat să se pronunțe în termen de 24 ore.

În cazul măsurii prevăzute în art. 136 alin. 1 lit. d), procurorul, dacă apreciază că sunt întrunite condițiile prevăzute de lege, procedează, după caz, potrivit art. 146 sau 149¹.“;

— Art. 140 alin. 2: „*Măsura arestării preventive încetează de drept și atunci când, înainte de pronunțarea unei hotărâri de condamnare în primă instanță, durata arestării a atins jumătatea maximului pedepsei prevăzute de lege pentru infracțiunea care face obiectul învinuirii, fără a se putea depăși, în cursul urmăririi penale, maximele prevăzute în art. 159 alin. 13, precum și în alte cazuri anume prevăzute de lege.*“;

— Art. 233 (Arestarea preventivă a învinuitului): „*În cursul efectuării cercetării penale, dacă organul de cercetare consideră că sunt întrunite condițiile prevăzute de lege pentru luarea măsurii arestării preventive a învinuitului, face propuneri în acest sens și le înaintează procurorului.*

Dacă procurorul, după ce examinează dosarul cauzei, constată că este cazul să se ia măsura arestării preventive a învinuitului, procedează potrivit art. 146.“

Examinând susținerile autorului excepției privind neconstituționalitatea prevederilor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, Curtea constată că, în urma modificărilor aduse textelor de lege criticate prin Legea nr. 281/2003, procurorul nu mai poate lua, în principiu, măsura arestării preventive. În mod excepțional procurorul poate dispune, în condițiile legii, măsura arestării preventive provizorii a învinuitului (art. 146) sau inculpatului (art. 149¹) pe durată maximă de 3 zile, cu obligația ca, în termen de 24 de ore de la emiterea mandatului, procurorul să prezinte dosarul cauzei instanței căreia i-ar reveni competența să judece cauza, cu propunerea de luare a măsurii. Instanța de judecată poate admite sau respinge propunerea de arestare preventivă provizorie prin încheiere motivată.

În consecință, în temeiul dispozițiilor art. 23 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, potrivit căreia „*Curtea Constituțională decide asupra excepțiilor ridicate în fața instanțelor judecătorești privind neconstituționalitatea unei legi sau ordonanțe ori a unei dispoziții dintr-o lege sau dintr-o ordonanță în vigoare [...]*“, rezultă că excepția de

neconstituționalitate a devenit inadmisibilă și urmează să fie respinsă.

II. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată, dispoziții potrivit cărora „*Au calitatea de magistrat și fac parte din corpul magistraților judecătorești de la toate instanțele judecătorești, procurorii din cadrul parchetelor de pe lângă acestea, precum și magistrații-asistenți ai Curții Supreme de Justiție*“, Curtea constată că aceasta este neîntemeiată, pentru următoarele argumente:

În sistemul procesual penal românesc procurorul corespunde noțiunii de „*alt magistrat împuternicit prin lege cu exercitarea atribuțiilor judiciare*“, la care se referă art. 5 pct. 3 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale. Astfel însăși Constituția, când prevede în art. 23 alin. (4) că „*Arestarea se face în temeiul unui mandat emis de magistrat [...]*“, acoperă și situația magistratului care este procuror.

De asemenea, cap. VI al titlului III din Constituție, referitor la autoritățile publice, capitol intitulat „*Autoritatea judecătorească*“, prevede, pe lângă secțiunea 1, intitulată „*Instanțele judecătorești*“, și secțiunea a 2-a, denumită „*Ministerul Public*“, iar în secțiunea a 3-a, în art. 133 alin. (1), printre atribuțiile Consiliului Superior al Magistraturii, se prevede competența acestuia de a propune Președintelui României numirea în funcție a judecătorilor și a procurorilor, cu excepția celor stagiari, în condițiile legii, în considerarea calității de „*magistrați*“ a procurorilor.

Referindu-se la natura juridică a Ministerului Public, Curtea Constituțională, prin Decizia nr. 73 din 4 iunie 1996, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 255 din 22 octombrie 1996, a considerat că acesta „*reprezintă o magistratură specială, care nu îndeplinește atribuții de natură jurisdicțională*“. Procurorii îndeplinesc însă o importantă funcție judiciară în procesul penal, întrucât întreaga fază a urmăririi penale se desfășoară prin activitatea sau sub supravegherea lor. În cadrul urmăririi penale, în afara activității de strângere a probelor privind existența faptei și a vinovăției făptuitorului, au loc și acte procesuale de o importanță hotărâtoare pentru dinamizarea procesului penal, și anume punerea în mișcare a acțiunii penale sau trimiterea în judecată a inculpatului, precum și măsuri procesuale necesare efectuării urmăririi penale.

Pentru motivele expuse Curtea constată că procurorul este un „*alt magistrat împuternicit prin lege cu exercitarea atribuțiilor judiciare*“, în sensul cerut de art. 5 pct. 3 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, precum și în sensul art. 23 alin. (4) din Constituție.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 alin. (3) și (6) și al art. 25 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

1. Respinge, ca devenită inadmisibilă, excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 138, art. 140 alin. 2 și art. 233 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Irimia Tănase în Dosarul nr. 677/P/2003 al Judecătoriei Galați.

2. Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 42 din Legea nr. 92/1992 pentru organizarea judecătorească, republicată, excepție ridicată de același autor în același dosar.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 30 septembrie 2003.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,
Florentina Geangu

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 380
din 14 octombrie 2003referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001
privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificările și completările ulterioare

Nicolae Popa	— președinte
Costică Bulai	— judecător
Nicolae Cochinescu	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Lucian Stângu	— judecător
Ioan Vida	— judecător
Paula C. Pantea	— procuror
Mihaela Senia Costinescu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, excepție ridicată de Societatea Comercială „Tab Cons” — S.R.L. din Timișoara în Dosarul nr. 18.085/2002 al Judecătoriei Timișoara.

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 neîntemeiată, invocând în acest sens jurisprudența constantă a Curții Constituționale.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 27 martie 2003, pronunțată în Dosarul nr. 18.085/2002, **Judecătoria Timișoara a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001**, excepție ridicată de Societatea Comercială „Tab Cons” — S.R.L. Timișoara.

În motivarea excepției de neconstituționalitate se arată că dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 încalcă prevederile art. 6 paragraful 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, deoarece nu acordă „prezumția de nesăvârșire a faptei contravenționale”.

Judecătoria Timișoara apreciază că excepția de neconstituționalitate a Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 este neîntemeiată, întrucât prezumția de nevinovăție operează în procesul penal în favoarea inculpatului, conform art. 23 alin. (8) din Constituție și art. 6 paragraful 2 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, or procedura de judecată reglementată de art. 31—36 din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 vizează un proces civil în care instanța urmează să verifice temeinicia și legalitatea procesului-verbal de constatare a contravenției, sarcina probei revenind celui care emite o pretenție în fața instanței.

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 consideră că prezumția de nevinovăție cunoaște o consacrare expresă în cuprinsul Convenției pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, dar aceasta operează numai în cazul săvârșirii unei infracțiuni. De asemenea, dispozițiile art. 23 alin. (8) din Constituție instituie prezumția de nevinovăție în cazul persoanei acuzate de săvârșirea unei infracțiuni, prezumția operând numai în cursul unui proces penal.

Se apreciază că prevederile art. 6 paragraful 2 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, precum și cele ale art. 23 alin. (8) din Constituție nu au relevanță în cauză, deoarece procesul în care se judecă plângerea formulată împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii în condițiile art. 31 și următoarele din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 este un proces civil.

Pe de altă parte, procedura prevăzută de cap. IV din ordonanță respectă toate cerințele impuse de art. 6 paragraful 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, autorul plângerii având asigurat în acest mod un proces echitabil.

Prin urmare, se apreciază că dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 sunt constituționale.

Guvernul arată că, potrivit art. 31—36 din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, contravenientul are la dispoziție căile de atac pentru a contesta sancțiunea aplicată, împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii putându-se face plângere la instanță, în termen de 15 zile de la data înmânării sau comunicării acestuia. În cadrul procesului, contravenientul are dreptul de a fi asistat de avocat și poate formula orice apărare pe care o consideră necesară. Conform art. 34 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, în cadrul procesului pot fi administrate orice alte probe prevăzute de lege în vederea verificării legalității și temeiniciei procesului-verbal. Hotărârea primei instanțe poate fi atacată cu recurs, ceea ce constituie o garanție a dreptului la apărare și a accesului liber la justiție.

Prin urmare, se apreciază că excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare, este neîntemeiată.

Avocatul Poporului constată că prezumția de nevinovăție, în conformitate cu art. 23 alin. (8) din Constituție, este proprie doar procesului penal, în acest sens Curtea Constituțională pronunțând Decizia nr. 317/2001. În speță însă, întocmirea procesului-verbal are ca obiect constatarea unei contravenții și nu a unei infracțiuni, iar procesul în care s-a invocat excepția este de natură contravențională, motiv pentru care regulile constituționale privind prezumția de nevinovăție nu sunt aplicabile.

Referitor la încălcarea prevederilor dispozițiilor Convenției pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, se consideră că textele de lege criticate nu constituie un impediment pentru părțile interesate de a apela la instanțele judecătorești, de a formula apărări și de a se prevala de toate garanțiile procesuale care condiționează un proces echitabil. Astfel, potrivit art. 31 din Ordonanța

Guvernului nr. 2/2001, împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii se poate face plângere, care suspendă executarea și este judecată în mod public de o instanță independentă și imparțială, stabilită prin lege.

În consecință, prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări prin Legea nr. 180/2002, sunt considerate ca fiind constituționale.

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, 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 prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 410 din 25 iulie 2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 268 din 22 aprilie 2002.

Autoarea excepției susține că dispozițiile legale criticate încalcă prevederile internaționale cuprinse în:

— Art. 6 paragraful 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, privind dreptul persoanei la un proces echitabil: *„Orice persoană are dreptul la judecarea în mod echitabil, în mod public și într-un termen rezonabil a cauzei sale, de către o instanță independentă și imparțială, instituită de lege, care va hotărî fie asupra încălcării drepturilor și obligațiilor sale cu caracter civil, fie asupra temeiniciei oricărei acuzații în materie penală îndreptate împotriva sa. [...]”*

Examinând excepția de neconstituționalitate ridicată, Curtea Constituțională constată că unele dintre dispozițiile ordonanței criticate au mai fost supuse controlului de constituționalitate tot sub aspectul folosirii termenului de contravenient înainte ca instanța de judecată să pronunțe o soluție definitivă în acest sens, exemplu fiind Decizia nr. 183 din 8 mai 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 425 din 17 iunie 2003, prin care Curtea a constatat constituționalitatea dispozițiilor legale criticate.

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 144 lit. c) și al art. 145 alin. (2) din Constituție, precum și al art. 1—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 Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, excepție ridicată de Societatea Comercială „Tab Cons” — S.R.L. din Timișoara în Dosarul nr. 18.085/2002 al Judecătoriei Timișoara.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 14 octombrie 2003.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Cu acel prilej s-a reținut că, „deși legiuitorul a dezincrimat contravențiile, potrivit art. 34 al Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, instanța competentă să soluționeze plângerea îndreptată împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției este obligată să urmeze anumite reguli procedurale distincte de cele ale dreptului procesual civil, în virtutea cărora, așa cum susține autorul excepției, sarcina probei aparține celui care afirmă ceva în instanță. Astfel, alin. 1 al textului de lege menționat stabilește, fără distincții, că instanța competentă să soluționeze plângerea verifică dacă aceasta a fost introdusă în termen, ascultă pe cel care a făcut-o și pe celelalte persoane citate, între care, potrivit art. 33 din ordonanță, și organul care a aplicat sancțiunea, administrează orice alte probe prevăzute de lege, necesare în vederea verificării legalității și temeiniciei procesului-verbal, și hotărăște asupra sancțiunii, despăgubirii stabilite, precum și asupra măsurii confiscării. Dispozițiile alin. (2) al art. 34 din ordonanță prevăd că hotărârea judecătorească prin care s-a soluționat plângerea poate fi atacată cu recurs, fără ca motivarea acestuia să fie obligatorie“. Posibilitatea recunoscută oricărei persoane, identificată ca fiind autor al unei contravenții și sancționată ca atare printr-un proces-verbal încheiat de organul competent, de a se plânge împotriva acestuia instanței judecătorești, declanșând în acest mod faza judiciară a sancțiunii administrative, în care beneficiază de toate garanțiile impuse de dreptul la un proces echitabil, demonstrează lipsa de consistență a criticii cu un atare obiect. Așa fiind, și sub acest aspect prevederile de lege criticate sunt în deplin acord cu exigențele art. 6 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, iar din procedura de soluționare a plângerii împotriva procesului-verbal de stabilire și sancționare a contravenției nu rezultă răsturnarea sarcinii probei, ceea ce ar fi contrar intereselor contravenientului, ci, mai degrabă, exercitarea dreptului la apărare.

Într-adevăr, nici art. 33 alin. (1) și nici art. 34 alin. (1) din ordonanța dedusă controlului, texte care reglementează procedura de judecată, inclusiv administrarea probatoriilor de către instanța investită prin plângere să exercite controlul de legalitate și temeinicie asupra procesului-verbal de stabilire și sancționare a contravenției, nu conțin nici o dispoziție care să evedențieze o inegalitate de arme între părțile în litigiu și cu atât mai puțin un dezechilibru manifest de natura celui invocat de autorul excepției.

Cele statuate prin decizia menționată își mențin valabilitatea și în prezenta cauză, întrucât nu au intervenit elemente noi de natură să justifice schimbarea jurisprudenței Curții.

Magistrat-asistent,
Mihaela Senia Costinescu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL ECONOMIEI ȘI COMERȚULUI

ORDIN

privind aprobarea formularului-tip al procesului-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor pentru nerespectarea regimului special al substanțelor și preparatelor chimice periculoase și a modelului de chitanță pentru plata amenzilor aplicate

Având în vedere prevederile art. 23 alin. (1) lit. f) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobată și modificată prin Legea nr. 451/2001, ale art. 3 alin. (1) lit. f) și k) din Hotărârea Guvernului nr. 707/2002 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparare Chimice Periculoase, ale anexei nr. 1 pct. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, ale art. 20 din Hotărârea Guvernului nr. 1.300/2002 privind notificarea substanțelor chimice, art. 7 alin. (1) și art. 8 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 347/2003 privind restricționarea introducerii pe piață și a utilizării anumitor substanțe și preparate chimice periculoase, precum și ale art. 7 alin. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 340/1992 privind regimul de import al deșeurilor și reziduurilor de orice natură, precum și al altor mărfuri periculoase pentru sănătatea populației și pentru mediul înconjurător, republicată, cu modificările ulterioare,

în baza prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 738/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Comerțului,

ministrul economiei și comerțului emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă formularul-tip al procesului-verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor pentru contravențiile prevăzute la normele privind regimul special al substanțelor și preparatelor chimice periculoase, prezentat în anexa nr. 1, și modelul de chitanță pentru plata amenzilor aplicate, prezentat în anexa nr. 2.

Art. 2. — Agenția Națională pentru Substanțe și Preparare Chimice Periculoase va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — (1) Sumele provenite din amenzi se fac venit la bugetul de stat în cotă de 75%, diferența de 25%

revenind Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparare Chimice Periculoase.

(2) Această sumă se reține integral ca venituri extra-bugetare, cu titlu permanent, și va fi repartizată pentru dotarea cu mijloace specifice activităților din domeniu.

Art. 4. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — Prezentul ordin intră în vigoare în termen de 15 zile începând de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul economiei și comerțului,
Dan Ioan Popescu

București, 24 octombrie 2003.
Nr. 223.

ANEXA Nr. 1

MINISTERUL ECONOMIEI ȘI COMERȚULUI
Agenția Națională pentru Substanțe și Preparare Chimice Periculoase
Str. Mendeleev nr. 36—38, sectorul 1, București, România

Seria nr.

PROCES-VERBAL

de constatare și sancționare a contravențiilor pentru nerespectarea regimului special al substanțelor și preparatelor chimice periculoase

Nr. /

I. ¹⁾AGENȚI CONSTATATORI:

- (Numele și prenumele), funcția, legitimația
- (Numele și prenumele), funcția, legitimația
- (Numele și prenumele), funcția, legitimația
- (Numele și prenumele), funcția, legitimația
- (Numele și prenumele), funcția, legitimația

II. ¹⁾COLABORATORI:

— (Numele și prenumele), funcția, legitimația
 salariat la
 — (Numele și prenumele), funcția, legitimația
 salariat la
 — (Numele și prenumele), funcția, legitimația
 salariat la

în urma controlului/inspecției/anchetei pe care l-am efectuat/am efectuat-o în baza Ordinului de deplasare nr. din, eliberat de, am constatat că în ziua de, luna, anul, la ora

AGENTUL ECONOMIC CONTROLAT (denumirea, forma juridică de organizare), cu sediul social în, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, codul unic de înregistrare, cont bancar nr., deschis la Banca, Sucursala, cod fiscal, reprezentat prin dl/dna, cu domiciliul în, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, care se legitimează cu BI/CI seria nr., CNP, eliberat/eliberată la data de de

Agent constator,

⁴⁾*Martor,*

Am primit un exemplar.
Contravenient,

UNITATEA din, str. nr., bl., sc., et., ap., județul/sectorul, a contravenit prevederilor normelor privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, săvârșind următoarele:

faptă(e) prevăzută(e) la:

¹⁾art. și sancționată(e) conform art. din
¹⁾art. și sancționată(e) conform art. din
¹⁾art. și sancționată(e) conform art. din

Ca urmare a celor menționate se aplică contravenientului următoarele¹⁾ sancțiuni contravenționale:

—
 —
 —

Amenda în valoare totală de (.....) lei se va achita integral, în termen de 15 zile de la data înmânării/comunicării prezentului proces-verbal, în contul Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase nr., deschis la, Sucursala Chitanța de plată a amenzii și copia procesului-verbal se remit Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase în același termen.

Conform Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare, contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore, jumătate din minimul amenzii, adică suma (.....) lei, în contul sus-menționat.

În caz contrar se va proceda la executarea silită conform legii.

De asemenea contravenientul se face vinovat de producerea următoarelor¹⁾ pagube:

.....

Agent constator,

⁴⁾*Martor,*

Am primit un exemplar.
Contravenient,

1) Alte mențiuni:

.....

1) care se probează de contravenient cu:

.....

Împotriva prezentului proces-verbal contravenientul poate face plângere în termen de 15 zile de la data înmânării/comunicării prezentului proces-verbal, care va fi depusă la Agenția Națională pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase, conform art. 31 și 32 din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002.

Procesul-verbal conține pagini și s-a întocmit în exemplare, din care au fost difuzate la:

2) Contravenientul nu este de față/refuză/nu poate să semneze procesul-verbal.

2) Refuzând primirea/negăsind nici o persoană, s-a afișat³⁾ procesul-verbal pe ușa principală a locuinței/sediului contravenientului.

La încheierea prezentului proces-verbal a fost de față dl/dna, în calitate de martor, cu domiciliul în, str. nr., bl., sc., et., ap., județul /sectorul, care se legitimează cu BI/CI seria nr., CNP, eliberat/eliberată la data de de

Drept care s-a încheiat prezentul proces-verbal.

Agent constataitor,

4) Martor,

Am primit un exemplar.

Contravenient,

.....

.....

.....

1) Se barează rubricile care nu sunt necesare.

2) Se anulează cuvintele care nu sunt necesare.

3) În caz de afișare, actul se va lipi numai la colțuri și, după caz, cu înștiințarea de plată în față.

4) Se semnează numai în cazul în care contravenientul nu este de față sau refuză să semneze procesul-verbal.

ANEXA Nr. 2

(Model de chitanță)

ROMÂNIA

MINISTERUL ECONOMIEI ȘI COMERȚULUI

Agenția Națională pentru Substanțe

și Preparate Chimice Periculoase

Str. Mendeleev nr. 36—38, sectorul 1, București

CHITANȚĂ

Seria nr.

S-a primit de la

SIGLA

.....

în baza înștiințării de plată,

suma de (.....) lei

prin

Trezoreria

CNP

CF orașul

str. nr. bl.

sc. et. ap. sectorul

Felul încasării	Cod curent	Sume încasate din:			
		Cuantumul amenzii	Restanțe	Majorări de întârziere	TOTAL — lei —
TOTAL					

Am plătit

Am primit

Astăzi:

MINISTERUL ADMINISTRAȚIEI ȘI INTERNELOR

ORDIN
privind acordarea titlului de parc industrial
Societății Comerciale „Parc Tehnologic și Industrial Giurgiu Nord“ — S.A.

Având în vedere:

- art. 5 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 64/2003 pentru stabilirea unor măsuri privind înființarea, organizarea, reorganizarea sau funcționarea unor structuri din cadrul aparatului de lucru al Guvernului, a ministerelor, a altor organe de specialitate ale administrației publice centrale și a unor instituții publice;
- art. 4 din Ordonanța Guvernului nr. 65/2001 privind constituirea și funcționarea parcurilor industriale, aprobată și modificată prin Legea nr. 490/2002;
- art. 2 alin. (2) din Instrucțiunile de acordare și anulare a titlului de parc industrial, aprobate prin Ordinul ministrului dezvoltării și prognozei nr. 264/2002,
în temeiul prevederilor art. 9 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 63/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Administrației și Internelor,

ministrul administrației și internelor emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se acordă titlul de parc industrial Societății Comerciale „Parc Tehnologic și Industrial Giurgiu Nord“ — S.A., denumită în continuare *societate administrator*, având numărul de înregistrare la oficiul registrului comerțului J52/350/2002, cod unic de înregistrare 15063988, sediul social în municipiul Giurgiu, str. București nr. 352, județul Giurgiu, care administrează parcul industrial constituit pe terenul având datele de identificare prevăzute la art. 2 alin. (1).

Art. 2. — (1) Terenul pentru care se acordă titlul de parc industrial are următoarele caracteristici:

- a) este situat în zona industrială din nordul municipiului Giurgiu;
- b) este în proprietatea Societății Comerciale „Dunăreana“ — S.A.;
- c) are o suprafață de 13,4 ha.

(2) Societatea administrator deține dreptul de folosință asupra terenului descris la alin. (1).

Art. 3. — (1) Titlul de parc industrial este valabil în perimetrul prevăzut în anexa la prezentul ordin, pe o durată de 30 de ani, cu posibilitate de prelungire.

(2) Anexa face parte integrantă din prezentul ordin și se va comunica celor interesați de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Administrației și Internelor.

Art. 4. — Societatea administrator, deținătoare a titlului de parc industrial, urmărește realizarea obiectivelor enumerate în art. 1 alin. (1) din Instrucțiunile de acordare și anulare a titlului de parc industrial, aprobate prin Ordinul ministrului dezvoltării și prognozei nr. 264/2002, și transmite trimestrial Ministerului Administrației și Internelor rapoarte privind activitățile realizate în parcul industrial.

Ministrul administrației și internelor,
Ioan Rus

Contrasemnează:
Ministru delegat pentru administrația publică,
Gabriel Oprea

București, 24 octombrie 2003.
Nr. 576.

MINISTERUL AGRICULTURII, PĂDURILOR, APELOR ȘI MEDIULUI

ORDIN
pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedurile naționale
pentru autorizarea și supravegherea produselor medicinale 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. 156.429 din 12 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 procedurile naționale pentru autorizarea și supravegherea produselor medicinale 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.

Ministrul agriculturii, pădurilor, apelor și mediului,
Ilie Sârbu

București, 29 septembrie 2003.
Nr. 727.

ANEXĂ

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ

privind procedurile naționale pentru autorizarea și supravegherea produselor medicinale de uz veterinar

TITLUL I

Definiții și scop

Art. 1. — Prezenta normă sanitară veterinară are drept scop stabilirea procedurilor naționale pentru autorizarea și supravegherea produselor medicinale de uz veterinar.

Art. 2. — (1) Definițiile stabilite de Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare, precum și de Norma sanitară veterinară privind armonizarea legilor României cu ale statelor membre ale Uniunii Europene în legătură cu produsele medicinale de uz veterinar se vor aplica în scopul prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Persoana juridică sau fizică responsabilă de comercializarea produselor medicinale veterinare la care se referă prezenta normă sanitară veterinară trebuie să fie autorizată de autoritatea veterinară centrală a României.

Art. 3. — (1) Un produs medicinal veterinar menționat în partea A din anexa la prezenta normă sanitară veterinară poate fi comercializat în România numai dacă a fost acordată pentru aceasta de către autoritatea veterinară centrală a României, o autorizație de comercializare, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Persoana juridică sau fizică responsabilă de comercializarea unui produs medicinal veterinar menționat în partea B din anexa la prezenta normă sanitară veterinară trebuie să solicite autorității veterinare centrale a României acordarea autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 4. — (1) Pentru a obține autorizația în conformitate cu prevederile art. 3, persoana juridică sau fizică responsabilă de comercializarea unui produs medicinal veterinar trebuie să trimită o cerere autorității veterinare centrale a României, iar după analizarea acesteia, va fi transmisă Comisiei pentru autorizarea, testarea, înregistrarea și supravegherea produselor farmaceutice veterinare și a altor produse de uz veterinar.

(2) Autoritatea veterinară centrală a României va stabili modelul de autorizație, va emite și va aproba autorizațiile

de comercializare pentru produse medicinale de uz veterinar, în conformitate cu prevederile titlului II.

TITLUL II

Autorizarea și supravegherea produselor medicinale de uz veterinar

CAPITOLUL I

Expedierea și examinarea solicitărilor pentru aprobarea și reînnoirea autorizației

Art. 5. — (1) Comisia pentru autorizarea, testarea, înregistrarea și supravegherea produselor farmaceutice veterinare și a altor produse de uz veterinar, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 324/2001, redefinită prin prezenta normă sanitară veterinară drept Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare, denumit în continuare *Comitet*, stabilit prin art. 1 alin. (18) din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare, care este responsabil pentru formularea opiniei asupra oricărui aspect privind acceptarea dosarelor transmise în conformitate cu procedura centralizată, acordarea, modificarea, suspendarea sau anularea autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar, acordată în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(2) Autoritatea veterinară centrală a României va stabili componența și competențele Comitetului înainte de publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 6. — (1) Cererea pentru autorizarea unui produs medicinal veterinar trebuie să fie însoțită de informațiile și documentele la care se referă Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare.

(2) În cazul unui produs medicinal de uz veterinar ce conține sau constă în organisme modificate genetic, în conformitate cu art. 2 alin. (1) și (2) din Norma sanitară veterinară privind eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, cererea trebuie, de asemenea, însoțită de:

a) o copie a oricărui accept scris al autorității veterinară centrale a României privind eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în scopuri de cercetare și dezvoltare, în conformitate cu cele precizate în partea B din Norma sanitară veterinară privind eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic;

b) dosarul tehnic complet care furnizează informațiile cerute în conformitate cu cele prevăzute la anexele nr. 2 și 3 la Norma sanitară veterinară privind eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și evaluarea riscului de mediu rezultat din aceste informații, precum și rezultatele oricăror investigații realizate în scopul cercetării.

(3) Art. 11—18 din Norma sanitară veterinară privind eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic nu se aplică produselor medicinale veterinare ce conțin sau care constau din organisme modificate genetic.

(4) Cererea trebuie însoțită, de asemenea, de dovada achitării taxei la autoritatea veterinară centrală a României din cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului.

(5) Autoritatea veterinară centrală a României se va asigura că Comitetul își va exprima opinia în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile.

(6) În cazul unui produs medicinal veterinar ce conține sau constă din organisme modificate genetic, opinia Comitetului trebuie să respecte cerințele de siguranță a mediului stabilite de Norma sanitară veterinară privind eliberarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic, pentru a se asigura că sunt luate toate măsurile corespunzătoare în vederea evitării efectelor adverse privind sănătatea publică și mediul ce pot apărea la eliberarea deliberată în mediu sau comercializarea acestor produse. Pe durata procesului de evaluare a solicitării pentru autorizații de comercializare a produselor medicinale veterinare ce conțin sau care constau din organisme modificate genetic, autoritatea veterinară centrală a României se va consulta cu Comitetul în această privință.

(7) Autoritatea veterinară centrală a României, în colaborare cu Comitetul și părțile interesate, va stabili un ghid detaliat al modului în care urmează a fi prezentate solicitările de autorizare.

Art. 7. — Pentru a-și pregăti opinia, Comitetul trebuie:

a) să verifice dacă informațiile și documentele transmise în conformitate cu prevederile art. 6 sunt conforme cu Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare și să examineze dacă sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea autorizației de comercializare, specificate în prezenta normă sanitară veterinară;

b) să solicite laboratorului de stat de referință sau unui laborator desemnat în acest scop să testeze produsul medicinal veterinar, materiile prime și, dacă este necesar, produsele intermediare și alte materiale constituente, pentru a se asigura că sunt respectate metodele de control folosite de fabricant și descrise în solicitare;

c) să solicite laboratorului de stat de referință sau unui laborator desemnat în acest scop să verifice, utilizând probe furnizate de solicitant, dacă metoda analitică de detectare propusă de acesta este în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (9) din Norma sanitară veterinară privind

transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare și este adecvată utilizării pentru controale de rutină, pentru a se decela prezența nivelurilor de reziduuri ce depășesc limita maximă de reziduuri acceptată de țara noastră, în conformitate cu Norma sanitară veterinară ce stabilește o procedură națională pentru determinarea limitelor maxime de reziduuri ale produselor medicamentose veterinare în alimentele de origine animală;

d) în cazul în care se consideră necesar, să ceară solicitantului să completeze informațiile ce însoțesc solicitarea, într-o limită de timp determinată. Atunci când Comitetul își exprimă opinia, limita de timp stabilită la art. 6 alin. (5) trebuie să fie prelungită până când vor fi furnizate informațiile necesare. De asemenea, această limită de timp trebuie prelungită pentru perioada de timp ce-i permite solicitantului să-și pregătească motivările verbale și scrise.

Art. 8. — (1) După primirea unei solicitări scrise din partea Comitetului, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să trimită acestuia informațiile care stabilesc faptul că fabricantul produsului medicinal veterinar sau importatorul din țări terțe este capabil să fabrice produsul medicinal veterinar în cauză și/sau să efectueze testele de control necesare, în conformitate cu informațiile și documentele prevăzute la art. 6.

(2) În cazul în care se consideră necesar, pentru a completa examinarea unei solicitări, Comitetul poate cere solicitantului să accepte o inspecție specifică a locului de fabricare a produsului medicinal veterinar în cauză. Inspecția trebuie efectuată în limita de timp la care se referă art. 6 și va fi efectuată de către inspectorii care dețin calificarea corespunzătoare și care, dacă este necesar, pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert desemnat de Comitet.

Art. 9. — (1) În cazul în care opinia Comitetului este aceea că:

a) solicitarea nu îndeplinește criteriile de autorizare menționate de prezenta normă sanitară veterinară;

b) sumarul caracteristicilor produsului propus de către solicitant, în conformitate cu prevederile art. 6, trebuie să fie modificat;

c) etichetarea sau prospectul produsului nu este în conformitate cu Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produsele medicinale veterinare;

d) autorizația trebuie să fie acordată cu respectarea condițiilor prevăzute la art. 13 alin. (2), Comitetul trebuie să informeze despre aceasta solicitantul. Într-un interval de 15 zile de la primirea opiniei, solicitantul poate trimite o notă scrisă autorității veterinară centrale a României, prin care să notifice că dorește să facă apel. În acest caz, el va trimite motivări detaliate pentru apelul său către autoritatea veterinară centrală a României, în termen de 60 de zile de la primirea opiniei Comitetului. În termen de 60 de zile de la primirea motivărilor pentru apel, autoritatea veterinară centrală a României va solicita Comitetului să delibereze dacă opinia sa trebuie să fie revizuită și motivele privind concluziile la care s-a ajuns la apelul care trebuie anexat la raportul de evaluare la care se referă alin. (2).

(2) În termen de 30 de zile, Comitetul va trimite opinia finală autorității veterinare centrale a României și solicitantului, împreună cu raportul ce descrie evaluarea produsului medicinal veterinar de către Comitet și motivația concluziilor sale.

(3) În cazul unei opinii favorabile, pentru acordarea autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar în cauză, trebuie să fie anexate la opinie următoarele documente:

a) sumarul caracteristicilor produsului la care se referă art. 1 alin. (9) din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare. Atunci când este necesar, acesta va reflecta diferențele dintre condițiile veterinare existente în statele membre ale Uniunii Europene, țări terțe și România;

b) în cazul unui produs medicinal veterinar destinat administrării la animalele de interes economic, o prezentare a nivelului maxim al reziduurilor care este acceptat de România în conformitate cu Norma sanitară veterinară ce stabilește o procedură națională pentru determinarea limitelor maxime de reziduuri ale produselor medicinale veterinare în alimentele de origine animală, stabilind o procedură comunitară pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri ale produselor medicinale de uz veterinar în alimentele de origine animală;

c) detalii ale tuturor condițiilor sau restricțiilor care trebuie să fie impuse la distribuția sau utilizarea produsului medicinal veterinar în cauză, incluzând condițiile în baza cărora produsul medicinal veterinar poate fi disponibil utilizatorilor, în conformitate cu Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare;

d) textul etichetei și prospectul produsului, propuse de către solicitant, prezentate în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare;

e) raportul de evaluare.

Art. 10. — (1) În termen de 30 de zile de la primirea opiniei Comitetului, autoritatea veterinară centrală a României trebuie să pregătească un proiect al deciziei care urmează să fie luată în privința solicitării. În cazul unui proiect de decizie care are în vedere acordarea autorizației de comercializare, trebuie să fie anexate documentele la care se face referire în art. 9 alin. (3) lit. a)—d). În cazul în care, în mod excepțional, proiectul de decizie nu este în conformitate cu opinia Comitetului, autoritatea veterinară centrală a României trebuie, de asemenea, să anexeze o explicație detaliată privind motivele diferențelor de opinie. Proiectul deciziei va fi trimis solicitantului.

(2) Decizia finală privind solicitarea trebuie adoptată în conformitate cu procedura națională stabilită de autoritatea veterinară centrală a României.

(3) Regulile de procedură trebuie să fie modificate pentru a se ține cont de responsabilitățile încredințate Comitetului în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară. Aceste modificări vor implica următoarele:

a) făcând excepție cazurile la care se referă alin. (1), opinia Comitetului trebuie obținută în scris;

b) autoritatea veterinară centrală a României are permisiunea ca în cel puțin 28 de zile să trimită Comitetului observații scrise cu privire la proiectul de decizie;

c) autoritatea veterinară centrală a României este împuternicită să solicite ca proiectul de decizie să fie discutat de Comitet, dând detalii asupra motivelor sale. În cazul în care observațiile scrise ale autorității veterinare centrale a României impun noi întrebări, importante, de natură științifică și tehnică, ce nu au fost adresate Comitetului, președintele poate suspenda procedura și va trimite solicitarea înapoi autorității veterinare centrale a României pentru considerații ulterioare;

d) autoritatea veterinară centrală a României va adopta procedurile necesare pentru aplicarea prevederilor menționate la lit. c).

(4) Autoritatea veterinară centrală a României poate informa, la cerere, toate persoanele interesate de decizia finală.

Art. 11. — (1) Fără a se aduce atingere altor prevederi ale legislației naționale, autorizația prevăzută la art. 3 poate fi refuzată dacă, după verificarea informațiilor și documentelor trimise în conformitate cu prevederile art. 5, se dovedește că:

a) produsul medicinal de uz veterinar este dăunător în condițiile de utilizare stabilite la momentul solicitării autorizației, că nu are efect terapeutic sau solicitantul nu a prezentat dovezi suficiente referitoare la efectul asupra speciilor de animale care urmează a fi tratate sau compoziția calitativă și cantitativă nu este cea declarată;

b) perioada de așteptare recomandată de solicitant nu este suficientă pentru a se asigura că alimentele obținute de la animalele tratate nu conțin reziduuri ce pot constitui un pericol pentru consumator sau această perioadă este insuficient demonstrată;

c) produsul medicinal de uz veterinar este oferit spre vânzare pentru o utilizare interzisă de alte prevederi naționale.

(2) Autorizarea va fi de asemenea refuzată dacă specificațiile și documentele prezentate de solicitant în conformitate cu prevederile art. 5 sunt incorecte sau dacă eticheta și prospectul propuse de solicitant nu sunt în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare.

Art. 12. — (1) Fără a se aduce atingere prevederilor art. 4 din Norma sanitară veterinară care extinde scopul Normei sanitare veterinare privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare, autorizația de comercializare care a fost acordată în conformitate cu procedura stabilită de prezenta normă sanitară veterinară este validă pe tot teritoriul României. Produsele medicinale veterinare autorizate trebuie să fie înscrise în Registrul național al produselor medicinale de uz veterinar și să primească un număr care trebuie să apară înscris pe ambalaj.

(2) Refuzul acordării unei autorizații de comercializare constituie o interdicție a comercializării produsului medicinal veterinar în cauză pe întreg teritoriul României.

(3) Numărul și data autorizației de comercializare vor fi înscrise în Registrul național al produselor medicinale de uz veterinar.

(4) La solicitarea unei persoane fizice sau juridice, Comitetul trebuie să facă disponibile rapoartele de evaluare asupra produselor medicinale veterinare și motivele de interdicere sau favorabile acordării autorizației de comercializare a acestora, după eliminarea tuturor informațiilor de natură comercială confidențială.

Art. 13. — (1) Autorizația este valabilă 5 ani și trebuie să fie reînnoită la perioade de 5 ani, la solicitarea deținătorului, cu cel puțin 3 luni înainte de data expirării acesteia și după studierea de către Comitet a unui dosar care conține informații la zi privind farmacovigilența.

(2) În situații excepționale și în urma consultărilor cu solicitantul, autorizația poate fi acordată cu îndeplinirea unor condiții specifice care urmează să fie revizuite anual de către Comitet.

(3) Produsele medicinale veterinare care au fost autorizate de către autoritatea veterinară centrală a României în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare beneficiază de o perioadă de protecție de 10 ani, la care se referă art. 1 alin. (9) din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare.

Art. 14. — Acordarea autorizației de comercializare nu trebuie să diminueze responsabilitatea civilă și penală a producătorului în România sau, atunci când este cazul, a persoanei responsabile pentru comercializarea produselor medicinale veterinare.

CAPITOLUL II

Supraveghere și sancțiuni

Art. 15. — (1) În scopul respectării procesului de fabricație și a metodelor de control, persoana responsabilă autorizată pentru comercializarea unui produs medicinal de uz veterinar trebuie să țină cont de progresul științific și tehnic și să facă modificări, în cazul în care acestea se impun, pentru a se asigura că produsul este fabricat și controlat prin metode științifice general acceptate.

(2) După emiterea autorizației în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, persoana responsabilă de comercializarea produsului medicinal veterinar, în conformitate cu metodele de producție și control prevăzute la art. 4 alin. (2) pct. 4 și 7 din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare, trebuie să țină cont de progresul științific și tehnic și trebuie să efectueze modificări pentru a permite ca produsul medicinal să fie fabricat și controlat prin intermediul unor metode științifice general acceptate. Persoana responsabilă de comercializarea produselor medicinale de uz veterinar trebuie să supună aprobării autorității veterinare centrale a României aceste modificări, în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(3) Persoana responsabilă de comercializarea produselor medicinale veterinare trebuie să informeze imediat Comitetul și autoritatea veterinară centrală a României despre orice informație nouă care poate face necesară modificarea specificațiilor și documentelor la care se face

referire la art. 5 și 8 sau în rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului. În mod special, persoana menționată anterior trebuie să informeze Comitetul și autoritatea veterinară centrală a României asupra oricărei interdicții sau restricții impuse de autoritățile competente ale oricărei țări în care produsele medicinale sunt comercializate sau asupra oricărei noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor referitoare la produsul medicinal veterinar în cauză.

(4) În cazul în care persoana responsabilă de comercializarea produsului medicinal veterinar propune efectuarea unei modificări a informațiilor și specificațiilor la care se face referire la art. 5 și 8, aceasta trebuie să trimită o solicitare în acest sens Comitetului.

(5) Autoritatea veterinară centrală a României, în colaborare cu Comitetul, trebuie să adopte măsuri adecvate pentru examinarea variațiilor referitoare la termenele de valabilitate a unei autorizații de comercializare. Aceste măsuri trebuie să includă un sistem de notificare sau proceduri administrative privind variațiile minore și definirea precisă a conceptului de „variație minoră”. Aceste măsuri trebuie să fie adoptate de autoritatea veterinară centrală a României sub forma unui regulament de implementare, în conformitate cu procedura națională stabilită de autoritatea veterinară centrală a României.

Art. 16. — (1) În cazul produselor medicinale veterinare fabricate în România, autoritatea de supraveghere este autoritatea veterinară centrală a României care a propus acordarea autorizației de fabricație, în conformitate cu prevederile art. 42 lit. j) din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare.

(2) În cazul produselor medicinale veterinare importate din statele membre ale Uniunii Europene sau țări terțe în care au fost efectuate controale de către autoritatea de supraveghere, autoritatea de stat este Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu prevederile art. 53 alin. (2) din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare, atunci când nu au fost stabilite aranjamente între România și țara exportatoare, pentru a se asigura că aceste controale sunt efectuate în țara exportatoare și că fabricantul aplică standardele bune practici de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite în România.

Art. 17. — (1) Autoritatea de supraveghere trebuie să aibă responsabilitatea verificării, în numele autorității veterinare centrale a României, ca persoana responsabilă pentru comercializarea produsului medicinal veterinar, fabricantul sau importatorul din statele membre ale Uniunii Europene, țări terțe să îndeplinească cerințele stabilite la cap. V din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare și responsabilitatea pentru exercitarea supravegherii acestor persoane, în conformitate cu norma sanitară veterinară menționată anterior.

(2) În cazul în care autoritatea veterinară centrală a României este informată despre diferențe majore de opinie între România, statele membre ale Uniunii Europene sau țări terțe privind îndeplinirea condițiilor stabilite anterior în

prezentul articol de către persoana responsabilă de comercializarea unui produs medicinal veterinar, fabricantul sau importatorul stabilit în România, autoritatea veterinară centrală a României poate, după consultarea cu autoritățile competente ale țărilor implicate, să solicite autorității de supraveghere un inspector care să efectueze o nouă inspecție a persoanelor sus-menționate. Inspectorul în cauză poate fi însoțit de un inspector dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau dintr-o țară terță care nu este parte a disputei, de un raportor sau de un expert numit de Comitet.

(3) În baza aranjamentelor ce pot fi convenite între România, statele membre ale Uniunii Europene și țări terțe, în conformitate cu prevederile art. 16 alin. (2), autoritatea veterinară centrală a României poate solicita unui fabricant stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții. Inspecția trebuie să fie efectuată de inspectori calificați care pot, dacă este necesar, să fie însoțiți de un raportor sau un expert numit de Comitet. Raportul inspectorilor trebuie să fie pus la dispoziție autorității veterinare centrale a statului membru al Uniunii Europene sau țării terțe în cauză, celei a României și Comitetului.

Art. 18. — (1) În cazul în care autoritatea de supraveghere din România este de părere că fabricantul sau importatorul din țara terță nu mai îndeplinește condițiile stabilite la cap. V din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare, aceasta trebuie să informeze autoritatea veterinară centrală a României despre acest fapt, prezentând în detaliu motivele și indicând măsurile pe care aceasta le propune. Se va proceda asemănător în cazul în care autoritatea veterinară centrală a României consideră că una dintre măsurile menționate la cap. VI din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produsele medicinale veterinare trebuie să fie aplicată în privința produsului medicinal veterinar în cauză sau atunci când Comitetul a emis un aviz în acest sens, în conformitate cu prevederile art. 20.

(2) În cazul în care autoritatea veterinară centrală a României a invocat timpul limită stabilit în prevederile naționale elaborate de autoritatea veterinară centrală a României, acesta va fi redus la 15 zile calendaristice.

(3) În cazul în care este necesară o acțiune urgentă pentru a proteja mediul, sănătatea publică sau sănătatea animalelor, autoritatea veterinară centrală a României poate suspenda utilizarea pe teritoriul României a produsului medicinal veterinar care a fost autorizat în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(4) În cazul în care autoritatea veterinară centrală a României a aplicat măsuri de suspendare, aceasta poate menține aceste măsuri până când va fi luată o decizie definitivă.

CAPITOLUL III

Farmacovigilența

Art. 19. — În sensul prezentului capitol, trebuie să se aplice definițiile menționate la titlul I art. 1 din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare.

Art. 20. — (1) Comitetul acționează în strânsă cooperare cu sistemul național de farmacovigilență stabilit în con-

formitate cu prevederile Normei sanitare veterinare privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare și trebuie să primească toate informațiile relevante privind reacțiile adverse suspecte pentru produsele medicinale veterinare care au fost autorizate de autoritatea veterinară centrală a României în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare. În cazul în care Comitetul consideră necesar, formulează opinii cu privire la măsurile ce se impun pentru a se asigura folosirea efectivă și sigură a acestor produse medicinale veterinare. Aceste măsuri trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura stabilită la art. 18.

(2) Persoana responsabilă de comercializarea unui produs medicinal veterinar și autoritatea veterinară centrală a României trebuie să se asigure că toate informațiile relevante privind reacțiile adverse suspecte pentru produsele medicinale veterinare autorizate în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare sunt aduse la cunoștință Comitetului, în conformitate cu procedurile stabilite în prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 21. — Persoana responsabilă de comercializarea unui produs medicinal veterinar autorizat de autoritatea veterinară centrală a României în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare trebuie să aibă în permanență la dispoziție o persoană calificată corespunzător, responsabilă în materie de farmacovigilență. Persoana calificată trebuie să fie răspunzătoare de următoarele:

a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure că informațiile privind toate reacțiile adverse suspecte ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei sunt colectate, evaluate și analizate în așa fel încât să fie accesate într-un singur punct în România;

b) pregătirea rapoartelor pentru autoritatea veterinară centrală a României și pentru Comitet, la care se referă art. 22, în conformitate cu cerințele prezentei norme sanitare veterinare;

c) asigurarea că toate solicitările din partea autorităților competente, pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor unui produs medicinal veterinar, primesc un răspuns complet și rapid, incluzând informațiile legate de volumul vânzărilor sau prescripțiile pentru produsul medicinal veterinar în cauză.

Art. 22. — (1) Persoana responsabilă de comercializarea produsului medicinal veterinar trebuie să asigure că toate reacțiile adverse severe suspecte, apărute în România, în cazul unui produs medicinal veterinar autorizat în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, și care îi sunt aduse la cunoștință sunt înregistrate și raportate imediat, nu mai târziu de 15 zile de la primirea informațiilor. Persoana responsabilă de comercializarea produsului medicinal veterinar trebuie să se asigure că toate reacțiile adverse severe neașteptate, suspecte, care apar pe teritoriul României, sunt raportate imediat Comitetului, nu mai târziu de 15 zile de la primirea informațiilor. Procedura de raportare a unor reacții adverse neașteptate suspecte, care nu sunt importante și care apar în România, trebuie să fie adaptată în conformitate cu prevederile naționale elaborate de autoritatea veterinară centrală a României.

(2) Persoana responsabilă de comercializarea unui produs medicinal veterinar are obligația de a ține înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspecte care îi sunt raportate și care apar în România sau în afara acesteia. În afară de cazul în care alte cerințe au fost menționate ca o condiție a acordării autorizației de comercializare de către autoritatea veterinară centrală a României, aceste înregistrări trebuie să fie transmise Comitetului, imediat, la cererea acestuia sau cel puțin la fiecare 6 luni, în primii 2 ani de la primirea autorizației și o dată pe an pentru următorii 3 ani. După aceea înregistrările trebuie transmise la un interval de 5 ani, împreună cu cererea de reînnoire a autorizației sau imediat după cerere. Aceste înregistrări trebuie să fie însoțite de o evaluare științifică.

Art. 23. — Autoritatea veterinară centrală a României trebuie să se asigure că toate reacțiile adverse severe care apar la utilizarea unui produs medicinal veterinar autorizat în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare și care i-au fost aduse la cunoștință sunt înregistrate și transmise imediat Comitetului și persoanei responsabile de comercializarea produsului medicinal, dar nu mai târziu de 15 zile de la primirea informațiilor.

Art. 24. — Autoritatea veterinară centrală a României, în colaborare cu Comitetul și cu părțile interesate, trebuie să întocmească un ghid referitor la colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse.

Art. 25. — În scopul adaptării la progresul științific și tehnic, se pot aduce modificări prevederilor prezentului capitol, în conformitate cu prevederile legislației naționale elaborate de autoritatea veterinară centrală a României.

TITLUL III

Dispoziții finale

Art. 26. — Toate deciziile de a acorda, refuza, modifica, suspenda, retrage sau de a anula o autorizație de comercializare, ce sunt luate în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, trebuie să indice, în detaliu, motivele pe care se bazează. Aceste decizii trebuie să fie notificate părții în cauză.

Art. 27. — (1) O autorizație de comercializare a unui produs medicinal veterinar care face obiectul prezentei norme sanitare veterinare nu poate fi refuzată, modificată, suspendată, retrasă sau anulată, cu excepția motivelor stabilite de prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(2) O autorizație de comercializare a unui produs medicinal veterinar care face obiectul prezentei norme sanitare veterinare nu poate fi acordată, refuzată, modificată, suspendată, retrasă sau anulată decât în conformitate cu procedurile stabilite de prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 28. — (1) Fără a se aduce atingere prevederilor art. 27, autoritatea veterinară centrală a României trebuie

să stabilească sancțiunile care vor fi aplicate pentru încălcarea prevederilor prezentei norme sanitare veterinare. Sancțiunile trebuie să fie în măsură să asigure conformitatea cu aceste măsuri.

(2) Autoritatea veterinară centrală a României trebuie să informeze imediat Comisia Europeană cu privire la instituirea oricărei proceduri ca urmare a nerespectării prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 29. — (1) În cadrul prezentei norme sanitare veterinare aditivii la care se referă Norma sanitară veterinară cu privire la aditivii de furaje nu trebuie să fie considerați ca produse medicinale veterinare în cazul în care sunt destinați pentru a fi administrați animalelor.

(2) Într-o perioadă de un an de la intrarea în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, autoritatea veterinară centrală a României trebuie să elaboreze un raport cu privire la nivelul armonizării prevederilor prezentei norme sanitare veterinare și ale Normei sanitare veterinare privind condițiile pentru prepararea, comercializarea și utilizarea furajelor medicamentate pe teritoriul României, dacă este echivalent cu cel prevăzut de Norma sanitară veterinară cu privire la aditivii din furaje, raport însoțit, dacă este necesar, de propuneri pentru a se modifica statutul coccidiostaticele și al altor substanțe medicinale veterinare stabilite de aceeași normă sanitară veterinară.

Art. 30. — În termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, autoritatea veterinară centrală a României trebuie să publice un raport general cu privire la experiența câștigată ca rezultat al funcționării procedurilor stabilite de prezenta normă sanitară veterinară, precum și de cap. III din Norma sanitară veterinară privind transpunerea Codului comunitar referitor la produse medicinale veterinare și de Norma sanitară veterinară privind producerea, prelucrarea, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea produselor farmaceutice veterinare și a altor produse de uz veterinar.

Art. 31. — (1) Autoritatea veterinară centrală a României, prin Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, poate adopta acte normative sau prevederi administrative suplimentare, necesare aplicării prevederilor prezentei norme sanitare veterinare, pentru a se asigura implementarea și conformitatea cu prevederile acesteia.

(2) Autoritatea veterinară centrală a României, prin Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, va lua măsurile necesare și va sancționa, potrivit legii, orice încălcare a prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(3) Atunci când autoritatea veterinară centrală a României adoptă cele menționate la alineatele precedente, trebuie să se facă o referire expresă la prezenta normă sanitară veterinară.

ANEXĂ

la norma sanitară veterinară

PARTEA A

1. Produse medicinale veterinare obținute prin unul din următoarele procedee biotehnologice:

a) tehnica ADN-ului recombinat;

b) expresia controlată de gene ce codifică proteine biologice active la procarote și eucariote, incluzând celulele transformate de mamifere;

c) metoda hibridoamelor și a anticorpilor monoclonali.

2. Produse medicinale de uz veterinar, incluzând cele ce nu derivă din procedee de biotehnologie, destinate inițial pentru a fi folosite ca promotori de creștere la animalele tratate sau pentru a crește productivitatea animalelor tratate

PARTEA B

1. Produse medicinale veterinare obținute prin alte procedee de biotehnologie, care, în opinia Comitetului, constituie o inovație semnificativă

2. Produse medicinale veterinare administrate prin intermediul unor noi sisteme de livrare, care, în opinia Comitetului, constituie o inovație semnificativă

3. Produse medicinale veterinare prezentate pentru o indicație complet nouă, care, în opinia Comitetului, prezintă un interes terapeutic semnificativ

4. Produse medicinale veterinare bazate pe radioizotopi, care, în opinia Comitetului, prezintă un interes terapeutic semnificativ

5. Produse medicinale veterinare noi, derivate din sânge uman sau plasmă umană

6. Produse medicinale veterinare a căror fabricare necesită procedee care, în opinia Comitetului, demonstrează un progres tehnic semnificativ, cum ar fi electroforeza bidimensională în microgravitație

7. Produse medicinale veterinare destinate pentru administrare la om, conținând o substanță activă nouă, care la data intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare nu au fost autorizate de autoritatea veterinară centrală a României pentru folosirea într-un produs medicinal destinat pentru uz uman

8. Produse medicinale de uz veterinar, conținând o substanță activă nouă care la data intrării în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare nu a fost autorizată de autoritatea veterinară centrală a României pentru utilizarea la animale

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
