



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 1.166

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 9 decembrie 2004

SUMAR

| Nr. | Pagina | Nr. | Pagina |
|---|--------|--|--------|
| DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE | | | |
| Decizia nr. 402 din 7 octombrie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 171 alin. 3, ale art. 159 alin. 13 și ale art. 348 din Codul de procedură penală | 1-4 | proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere | 4-11 |
| HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI | | ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE | |
| 1.998. — Hotărâre privind aprobarea Normelor metodologice pentru concesionarea bunurilor | | 1.552. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică | 11-16 |

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 402

din 7 octombrie 2004

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 171 alin. 3, ale art. 159 alin. 13 și ale art. 348 din Codul de procedură penală

Ioan Vida — președinte
Nicolae Cochinescu — judecător
Aspazia Cojocaru — judecător
Constantin Doldur — judecător
Acsinte Gaspar — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Petre Ninosu — judecător
Ion Predescu — judecător
Șerban Viorel Stănoiu — judecător
Iuliana Nedelcu — procuror
Afrodita Laura Tutunaru — magistrat-asistent

art. 348 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Ioan Monu și Ioan Simoiu în Dosarul nr. 5.005/2003 al Curții de Apel Alba Iulia — Secția penală.

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

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției ca nefondată pentru art. 171 alin. 3 din Codul de procedură penală, deoarece dreptul la apărare prevăzut de Legea fundamentală nu se confundă cu dreptul la asistență juridică obligatorie. Acest din urmă drept nu este un drept cu statut constituțional, ci un mijloc de exercitare a dreptului la apărare, reglementat de legiuitorul organic în limitele competenței sale.

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 171 alin. 3, ale art. 159 alin. 13 și ale

Referitor la excepția de neconstituționalitate a art. 159 alin. 13 din Codul de procedură penală, reprezentantul Ministerului Public solicită respingerea acesteia ca inadmisibilă, deoarece, la data sesizării instanței de contencios constituțional, textul legal criticat era modificat prin Legea nr. 281/2003 și, respectiv, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 109/2003, în sensul că durata arestării preventive în cursul urmăririi penale poate fi dispusă pe o perioadă de maximum 180 de zile, fiind eliminată perioada de maximum 1 an. Prin urmare, soluția legislativă anterioară nu a mai fost preluată în noul text, prevederile legale criticate nemaifiind în vigoare.

În sfârșit, și excepția privitoare la dispozițiile art. 348 din Codul de procedură penală este inadmisibilă, deoarece prevederile legale criticate trebuie analizate în corelație cu art. 17 din același cod la care face trimitere textul atacat. Or, prin Decizia nr. 80 din 20 mai 1999, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 333 din 14 iulie 1999, Curtea a constatat că art. 17 alin. 1 și 2 din Codul de procedură penală este neconstituțional. De altfel, la data sesizării Curții Constituționale, art. 17 a fost modificat, în sensul că a fost eliminată posibilitatea exercitării acțiunii civile din oficiu pentru persoanele vătămate care fac parte din categoria celor la care se referă art. 145 din Codul penal.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 8 aprilie 2004, pronunțată în Dosarul nr. 5.005/2003, **Curtea de Apel Alba Iulia — Secția penală a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 171 alin. 3, ale art. 159 alin. 13 și ale art. 348 din Codul de procedură penală.**

Excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 171 alin. 3 din Codul de procedură penală a fost ridicată de inculpatul Ioan Monu, iar excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 159 alin. 13 și ale art. 348 din Codul de procedură penală a fost ridicată de inculpatul Ioan Simoiu în dosarul cu numărul de mai sus, având drept obiect soluționarea unui recurs formulat împotriva unei decizii penale pronunțate de Tribunalul Hunedoara.

În motivarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 171 alin. 3 din Codul de procedură penală, autorul acesteia susține că se face o diferențiere de tratament nejustificată între acuzatul aflat în faza de urmărire penală și acuzatul aflat în faza de judecată, sub aspectul garanțiilor privind dreptul la apărare pe tot parcursul procesului penal. Dreptul la asistență judiciară gratuită, atunci când interesele justiției o cer, nu constituie o alternativă la dreptul de a se apăra singur, ci un drept independent cu privire la care se aplică norme obiective. Dacă o cauză ridică probleme juridice care necesită un anumit nivel de cunoștințe profesionale, statul nu trebuie să îl lase pe cel acuzat să răspundă singur acestora.

Autorul excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 159 alin. 13 din Codul de procedură penală a susținut că acestea încalcă prevederile art. 24 din Constituție, precum și pe cele din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale privitoare la dreptul oricărei persoane arestate sau deținute de a fi judecată într-un termen rezonabil. De asemenea, excepția ar trebui admisă, întrucât, în opinia sa, judecătorul care a dispus inițial măsura arestării preventive n-ar mai trebui să hotărască ulterior asupra prelungirilor acesteia sau să judece cauza pe fond. O atare posibilitate este de natură

să îi încalce dreptul la un proces echitabil, prin restrângerea exercițiului anumitor drepturi sau libertăți care excedează situațiilor expres prevăzute de Constituție, și totodată presupune existența unei premise de imparțialitate a judecătorului în cauză.

Curtea de Apel Alba Iulia — Secția penală nu și-a exprimat opinia cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată.

Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, cu modificările și completările ulterioare, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului. De asemenea, potrivit art. 18¹ din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat și punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

Guvernul României apreciază că excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 171 alin. 3 din Codul de procedură penală este neîntemeiată, deoarece nu încalcă dispozițiile art. 24 din Constituție. Astfel, atât Legea fundamentală, cât și Codul de procedură penală consacră regula potrivit căreia părțile au dreptul la asistență juridică, drept de care persoana îndreptățită se poate prevala sau nu. Prin urmare, este un drept al persoanei, iar nu o obligație a organelor judiciare de a asigura asistență juridică. Există însă și situații în care legea impune asistența juridică obligatorie a învinutului sau inculpatului, considerându-se că apărarea este o instituție de interes social, care funcționează atât în interesul învinutului sau inculpatului, cât și în interesul bunei desfășurări a procesului penal. Or, tocmai aceste situații sunt prevăzute la art. 171 alin. 2 atât pentru faza de urmărire penală, cât și pentru faza de judecată, iar în art. 171 alin. 3, numai pentru faza de judecată. Regula este că asistența juridică este facultativă, iar cazurile în care este obligatorie sunt prevăzute explicit de lege. În aceste condiții susținerea că limitarea asistenței juridice obligatorii în faza de judecată, în anumite situații determinate, încalcă dreptul la apărare este neîntemeiată, câtă vreme regula consacrată constituțional este aceea a asistenței juridice facultative. Excepțiile de la această regulă sunt lăsate la aprecierea legiuitorului, conform art. 126 alin. (2) din Constituție, care prevede că procedura de judecată este stabilită de lege.

Și excepția de neconstituționalitate a art. 159 alin. 13 din Codul de procedură penală este neîntemeiată, întrucât instituirea unor limite diferite ale duratei măsurii arestării preventive, în raport cu fazele procesului penal, nu reprezintă o încălcare a principiului prezumției de nevinovăție, ci, dimpotrivă, acestea sunt stabilite pentru îndeplinirea scopului măsurilor preventive, prevăzut de art. 136 alin. 1 din Codul de procedură penală, și anume asigurarea bunei desfășurări a procesului penal.

De asemenea, Guvernul mai arată că, potrivit art. 53 din Constituție, exercițiul unor drepturi sau libertăți poate fi restrâns prin lege numai dacă se impune pentru desfășurarea instrucției penale.

Excepția de neconstituționalitate a art. 348 din Codul de procedură penală este inadmisibilă, întrucât problema impunerii plății taxelor vamale de către inculpat, deși partea vătămată — Vama Deva — nu s-a constituit parte civilă, este o problemă de interpretare și de aplicare a legii, atribuție care excedează competenței Curții Constituționale și care urmează a fi îndeplinită numai de către instanța de judecată.

Avocatul Poporului consideră că excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 171 alin. 3 din Codul de procedură penală este neîntemeiată, deoarece alin.1 al aceluiași articol prevede că învinutul sau inculpatul are

dreptul să fie asistat de apărător în tot cursul procesului penal, iar organele judiciare sunt obligate să îi aducă la cunoștință acest drept, drept de care însă el se poate folosi sau nu, asistența de către apărător având caracter facultativ. Asistența juridică obligatorie reprezintă o excepție de la acest caracter facultativ și a fost instituită de legiuitor pentru cazurile speciale prevăzute de alin. 2 și 3 ale art. 171 din Codul de procedură penală. Dreptul la asistență juridică nu presupune în mod automat dreptul la asistență juridică obligatorie, iar restrângerea acesteia din urmă numai la faza judecătii nu poate fi considerată ca o restrângere a dreptului la apărare, atâta timp cât acest drept poate fi folosit în toată plenitudinea sa în faza judecătii.

În ceea ce privește excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 159 alin. 13 din Codul de procedură penală, Avocatul Poporului apreciază că aceasta este inadmisibilă, întrucât prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 109/2003 textul criticat, în forma invocată de autor, a fost modificat fără a se păstra soluția legislativă din redactarea anterioară.

Instituirea prin art. 348 din Codul de procedură penală a obligației instanței de judecată de a se pronunța asupra reparării pagubei în cazurile prevăzute de art. 17 din același cod nu contravine dispozițiilor art. 44 alin. (2) din Constituție, potrivit cărora proprietatea privată este ocrotită în mod egal de lege, indiferent de titular.

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

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

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 171 alin. 3, art. 159 alin. 13 și ale art. 348 din Codul de procedură penală, republicat, cu modificările și completările ulterioare, care au următorul conținut:

— Art. 171 alin. 3: *„În cursul judecătii, asistența juridică este obligatorie și în cauzele în care legea prevede pentru infracțiunea săvârșită pedeapsa detențiunii pe viață sau pedeapsa închisorii de 5 ani sau mai mare.”;*

— Art. 159 alin. 13: *„Judecătorul poate acorda și alte prelungiri, fiecare neputând depăși 30 de zile. Dispozițiile alineatelor precedente se aplică în mod corespunzător. Durata totală a arestării preventive în cursul urmăririi penale nu poate depăși un termen rezonabil, și nu mai mult de 180 de zile.”;*

— Art. 348: *„Instanța, chiar dacă nu există constituire de parte civilă, se pronunță asupra reparării pagubei materiale și a daunelor morale în cazurile prevăzute în art. 17, iar în celelalte cazuri numai cu privire la restituirea lucrului, desființarea totală sau parțială a unui înscris și restabilirea situației anterioare săvârșirii infracțiunii.”*

Inculpatul Ioan Simoiu a ridicat excepția de neconstituționalitate în fața instanței de judecată la data de 6 martie 2004, dată la care textele de lege menționate aveau conținutul mai sus arătat, stabilit prin Legea nr. 281/2003 și prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 109/2003.

Cu toate acestea, criticând dispozițiile art. 159 alin. 13 din Codul de procedură penală, autorul excepției s-a referit la textul în forma anterioară modificării operate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 109/2003, care avea următorul conținut:

„Instanța poate acorda și alte prelungiri, fiecare neputând depăși 30 de zile. Dispozițiile alineatelor precedente se aplică în mod corespunzător. Durata maximă a arestării preventive în cursul urmăririi penale este de un an. În mod excepțional, când pedeapsa prevăzută de lege este detențiunea pe viață sau închisoarea de 10 ani ori mai mare, durata maximă a arestării preventive este de 2 ani.”

De asemenea, autorul excepției a citat art. 348 din Codul de procedură penală în forma anterioară intrării în vigoare a Legii nr. 281/2003 — lege care a modificat textul contestat — care avea următorul conținut:

„Instanța, chiar dacă nu există constituire de parte civilă, se pronunță asupra reparării pagubei în cazurile prevăzute în art. 17, iar în celelalte cazuri numai cu privire la restituirea lucrului, desființarea totală ori parțială a unui înscris și restabilirea situației anterioare săvârșirii infracțiunii.”

Autorii excepției de neconstituționalitate susțin că prevederile art. 171 alin. 3 din Codul de procedură penală încalcă dispozițiile constituționale ale art. 24, precum și pe cele ale art. 6 pct. 1 teza întâi și pct. 3 lit. b) și c) din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, iar prevederile art. 159 alin. 13 și ale art. 348 din același cod încalcă dispozițiile constituționale ale art. 44 alin. (2) teza întâi, art. 23 alin. (5), (8) și (11), art. 21 alin. (3), art. 53 alin. (1) și ale art. 124 alin. (2), precum și ale art. 6 pct. 2 și ale art. 5 pct. 3 teza întâi din aceeași convenție europeană.

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că, în ceea ce privește art. 171 alin. 3 din Codul de procedură penală, excepția este inadmisibilă deoarece, în esență, autorul excepției cere completarea textului criticat, în sensul ca acesta să prevadă obligativitatea asistenței juridice și în cazul inculpatului aflat în curs de urmărire penală, ceea ce excedează competenței Curții Constituționale. În acest sens, Curtea are în vedere dispozițiile art. 2 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, republicată, conform cărora *„Curtea Constituțională se pronunță numai asupra constituționalității actelor cu privire la care a fost sesizată, fără a putea modifica sau completa prevederile supuse controlului.”*

Excepția este inadmisibilă și în ceea ce privește critica având ca obiect art. 159 alin. 13 din Codul de procedură penală, deoarece autorul are în vedere un text de lege care, așa cum s-a arătat mai sus, la data ridicării excepției era modificat, în sensul că arestarea preventivă nu poate depăși în cursul urmăririi penale 180 de zile, astfel cum impune Constituția României prin art. 23 alin. (5). Or, potrivit art. 29 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, Curtea Constituțională decide asupra excepțiilor dintr-o lege sau ordonanță în vigoare la data judecării cauzei.

Tot astfel este inadmisibilă excepția având ca obiect art. 348, cu trimitere la art. 17 din Codul de procedură penală, deoarece, de asemenea, autorul s-a referit la un text de lege care nu mai este în vigoare în forma avută în vedere de acesta.

Art. 17 din Codul de procedură penală, la care făcea trimitere art. 348 din același cod, prevedea anterior modificării aduse prin Legea nr. 281/2003 exercitarea din oficiu a acțiunii civile în cazul în care partea vătămată era o unitate dintre cele la care se referă art. 145 din Codul penal.

Or, prin legea amintită, textul a fost modificat în sensul juridică sau cu capacitate juridică restrânsă, dispoziție care că acțiunea civilă se exercită din oficiu numai în cazul în nu contravine Constituției și actelor normative internaționale care partea vătămată este o persoană lipsită de capacitate invocate în susținerea excepției.

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge ca inadmisibilă excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 171 alin. 3, ale art. 159 alin. 13 și ale art. 348 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Ioan Monu și Ioan Simoiu în Dosarul nr. 5.005/2003 al Curții de Apel Alba Iulia — Secția penală.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 7 octombrie 2004.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Afrodita Laura Tutunaru

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea Normelor metodologice pentru concesionarea bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. II alin. (1) din Legea nr. 244/2004 pentru modificarea și completarea Legii nr. 84/1992 privind regimul zonelor libere,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice pentru concesionarea bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 682/1994 privind aprobarea Metodologiei pentru concesionarea de terenuri și construcții din zonele libere, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 311 din 8 noiembrie 1994.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

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

p. Ministrul de stat, ministrul administrației și internelor,
Toma Zaharia,
secretar de stat

Ministrul delegat pentru administrația publică,
Gheorghe Emacu

Ministrul finanțelor publice,
Mihai Nicolae Tănăsescu

NORME METODOLOGICE**pentru concesionarea bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere****CAPITOLUL I****Dispoziții generale**

Art. 1. — (1) Prezentele norme metodologice stabilesc procedura de desfășurare a licitației de concesiune a bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere, conținutul-cadru al chestionarului de participare, conținutul-cadru al caietului de sarcini, precum și conținutul-cadru al contractului de concesiune.

(2) În sensul prezentelor norme metodologice, prin *obiect al concesiunii* se înțelege orice bun proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și orice activitate/serviciu public de interes național sau local, aflată/aflat în administrarea zonelor libere.

Art. 2. — Concesionarea bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere, se desfășoară pe bază de licitație publică.

Art. 3. — Concesionarea se face în baza unui contract prin care administrația zonei libere, în calitate de concedent, transmite pentru o perioadă de cel mult 49 de ani operatorului, în calitate de concesionar, dreptul și obligația de exploatare a unui bun sau a unei activități/serviciu public de interes național sau local, în schimbul unei redevențe care se constituie venit propriu al administrației.

Art. 4. — Licitațiile publice în vederea concesionării bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere, se organizează de către administrațiile acestor zone.

Art. 5. — Plata redevențelor aferente contractului de concesiune se face în valuta liber convertibilă acceptată de Banca Națională a României.

CAPITOLUL II**Proceduri prelabile concesionării****SECȚIUNEA 1****Inițierea concesiunii**

Art. 6. — Inițiativa concesionării o pot avea atât administrațiile zonelor libere, cât și orice investitor, persoană fizică sau juridică, română ori străină, care justifică interesul în dobândirea în regim de concesiune a unui bun proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și în realizarea unei activități/serviciu public de interes național sau local, aflată/aflat în administrarea zonelor libere.

Art. 7. — Concedentul poate iniția procedura de concesionare prin întocmirea și aprobarea caietului de sarcini și prin publicarea anunțului privind organizarea licitației.

Art. 8. — Orice investitor interesat poate iniția procedura de concesionare prin înaintarea unei propuneri scrise de concesionare, adresată concedentului și înregistrată de către acesta, propunere care trebuie să conțină cel puțin

următoarele: datele de identificare a investitorului, manifestarea fermă a intenției, obiectul concesiunii.

SECȚIUNEA a 2-a**Aprobarea documentelor necesare procedurii de licitație**

Art. 9. — Administrația zonei libere stabilește valoarea minimă de începere a licitației de concesionare, contravaloarea documentației de licitație, precum și taxa de participare. Toate acestea sunt aprobate de consiliul de administrație al administrației zonei libere respective.

Art. 10. — (1) Documentația de licitație se aprobă de către consiliul de administrație al administrației zonei libere și cuprinde:

- a) regulamentul de organizare și desfășurare a licitației;
- b) regulamentul de desfășurare a activităților în zona liberă;
- c) chestionarul de participare la licitația de concesionare, al cărui conținut-cadru este prevăzut în anexa nr. 1;
- d) caietul de sarcini al obiectului licitației, în al cărui conținut se vor regăsi elementele esențiale prevăzute în anexa nr. 2;
- e) criteriile de evaluare;
- f) formularul ofertei de preț;
- g) precizări referitoare la valoarea minimă de începere a licitației aferentă obiectivului concesionat, taxa de participare și valoarea garanției de participare la licitație, precum și alte instrucțiuni pe care administrația zonei libere le consideră necesare.

(2) Conținutul-cadru al contractului de concesiune, anexă la caietul de sarcini, este prevăzut în anexa nr. 3.

(3) În sensul prezentelor norme metodologice, prin *conținut-cadru* se înțelege că structurile documentelor prevăzute la alin. (1) au caracter orientativ, conținutul lor putând fi completat în funcție de specificul activității fiecărei administrații a zonei libere, precum și al obiectului concesiunii.

Art. 11. — Anterior organizării licitației de concesionare, administrația zonei libere trebuie să obțină certificatul de urbanism, după caz, în conformitate cu prevederile Legii nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții, republicată.

SECȚIUNEA a 3-a**Anunțul publicitar**

Art. 12. — (1) Publicarea anunțului privind organizarea licitației se face de către administrația zonei libere în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a, într-un cotidian de circulație națională și într-unul de circulație locală, precum și într-un jurnal internațional de largă circulație, cu cel puțin 30 de zile calendaristice înainte de data stabilită pentru desfășurarea licitației de concesionare.

(2) Anunțul prevăzut la alin. (1) cuprinde cel puțin datele cu privire la obiectul concesiunii, data, ora, locul desfășurării ei, precum și termenul limită de depunere a cererilor de participare.

SECȚIUNEA a 4-a**Comisia de evaluare**

Art. 13. — (1) Componenta comisiei de evaluare se aprobă prin decizie a autorității publice coordonatoare a fiecărei administrații a zonei libere.

(2) Comisia de licitație se compune din 5 membri, după cum urmează:

- a) 1 reprezentant al administrației zonei libere, președinte al comisiei;
- b) 1 reprezentant al Ministerului Finanțelor Publice;
- c) 2 reprezentanți ai autorității publice sub autoritatea căreia funcționează concedentul;
- d) 1 reprezentant al Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului.

(3) Secretariatul comisiei de evaluare este asigurat de două persoane care fac parte din personalul de specialitate din cadrul administrației zonei libere.

Art. 14. — Indemnizația membrilor comisiei de evaluare și a secretariatului acesteia se stabilește de către administrația zonei libere și se aprobă de către consiliul de administrație al acesteia.

Art. 15. — (1) Membrii comisiei de evaluare au obligația de a păstra confidențialitatea datelor, informațiilor și documentelor cuprinse în ofertele analizate. În acest scop, membrii comisiei de evaluare sunt obligați să dea o declarație de compatibilitate, imparțialitate și confidențialitate pe propria răspundere, după termenul limită de depunere a ofertelor/candidaturilor, care se va păstra la dosarul concesiunii, declarație al cărei conținut va fi stabilit de către administrația zonei libere.

(2) În caz de incompatibilitate, președintele comisiei de evaluare îi va notifica de îndată concedentului existența stării de incompatibilitate și va propune înlocuirea persoanei incompatibile.

Art. 16. — Atribuțiile comisiei de evaluare sunt:

- a) analizarea și evaluarea ofertelor;
- b) întocmirea proceselor-verbale după fiecare întrunire a comisiei;
- c) desemnarea câștigătorului licitației publice;
- d) analizarea și soluționarea contestațiilor;
- e) validarea rezultatului licitației.

CAPITOLUL III**Procedura de desfășurare a licitației de concesiune și de selectare a ofertanților****SECȚIUNEA 1****Date generale**

Art. 17. — La licitația de concesiune a bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere, pot participa, în condițiile legii, persoane fizice sau juridice, române ori străine, care își vor declara domiciliul, reședința ori sediul, după caz.

Art. 18. — Licitația de concesiune se va ține la data, locul și ora înscrise în anunțul de licitație. Orice modificare a acestora va fi anunțată în timp util tuturor ofertanților.

Art. 19. — (1) Licitația de concesiune se desfășoară în două etape, prima etapă fiind de preselecție a cererilor depuse la sediul administrației zonei libere, iar cea de-a doua etapă este cea de evaluare propriu-zisă a ofertelor depuse.

(2) La licitația de concesiune pot participa numai ofertanții în nume propriu sau prin reprezentanți împuterniciți.

SECȚIUNEA a 2-a**Etapa de preselecție**

Art. 20. — În termen de 21 de zile calendaristice de la data publicării anunțului, în conformitate cu prevederile art. 12, solicitanții vor depune la sediul administrației zonei libere cererile de participare care vor cuprinde următoarele date: numele/denumirea solicitantului, adresa/sediul, obiectul pe care dorește să îl concesioneze, activitățile pe care dorește să le desfășoare, precum și durata concesiunii.

Art. 21. — Cererile de participare la licitația de concesiune se analizează de către directorul general al administrației zonei libere în termen de două zile lucrătoare de la data stabilită a fi ultima zi de primire a acestor cereri, care desemnează ofertanții admiși pentru depunerea documentației de licitație pe baza următoarelor criterii de preselecție:

- a) suprafața bunului proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale;
- b) activitatea pentru care este destinată respectiva suprafață;
- c) durata concesiunii.

Art. 22. — Candidaților li se va comunica de către administrația zonei libere rezultatul analizei cererilor, iar candidaților care nu sunt admiși li se vor transmite, în scris, motivele care au stat la baza respingerii cererilor de participare.

Art. 23. — În termen de maximum două zile lucrătoare de la data comunicării admiterii cererilor, administrația zonei libere va pune la dispoziție solicitanților, contra cost, întreaga documentație de licitație compusă din documentele prevăzute la art. 10 alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a**Depunerea și evaluarea ofertelor**

Art. 24. — Ofertele se redactează în limba română.

Art. 25. — (1) În baza solicitărilor din chestionarul de participare și a prevederilor din caietul de sarcini, fiecare candidat selectat va completa în mod corespunzător oferta tehnică, pe care o va depune în plic sigilat, direct sau printr-un reprezentant împuternicit, la sediul administrației zonei libere cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de data organizării licitației de concesiune. După această dată administrația zonei libere nu mai acceptă depunerea nici unei oferte tehnice.

(2) Oferta tehnică trebuie să cuprindă toate documentele solicitate în chestionarul de participare și toate condițiile prevăzute în caietul de sarcini, precum și alte obligații pe care ofertantul și le asumă în cazul în care va câștiga licitația.

(3) Fiecare ofertant va depune o dată cu oferta tehnică următoarele documente:

- a) copia dovezii de depunere a garanției de participare la licitația de concesiune, la banca la care administrația zonei libere are deschis cont;
- b) copia dovezii de depunere a taxei de participare;
- c) copia facturii privind achitarea contravalorii documentației de licitație pentru fiecare obiectiv.

Art. 26. — (1) Valoarea garanției de participare la licitația de concesiune va fi de minimum 5% din valoarea minimă de începere a licitației. În cazul în care un ofertant dorește să participe la licitație pentru mai mult de un

obiectiv, va depune fie câte o garanție de 5% din valoarea fiecărui obiectiv, fie o singură garanție de 5% din valoarea totală a obiectivelor pe care dorește să le concesioneze.

(2) Garanția de participare la licitația de concesionare va fi restituită în cazul necăștigării acesteia, în termen de 5 zile lucrătoare de la data încheierii licitației de concesionare.

(3) În cazul câștigării licitației de concesionare, cuantumul acestei garanții se va majora prin negociere directă, dar nu va fi mai mic de valoarea a 3 redevențe lunare, devenind garanție de bună execuție contractuală.

Art. 27. — În cazul în care un ofertant urmează să liciteze pentru mai multe obiective, acesta achită o singură taxă de participare la licitația de concesionare și contravaloarea documentațiilor de licitație pentru fiecare obiectiv.

Art. 28. — Oferta financiară se prezintă comisiei de evaluare de către fiecare ofertant, în plic sigilat, în ziua și la ora stabilite pentru licitația de concesionare.

Art. 29. — (1) În perioada de două zile lucrătoare rămasă până la data licitației, comisia de evaluare se întrunește pentru analizarea și evaluarea fiecărei oferte tehnice depuse, în baza criteriilor de evaluare incluse în conținutul documentației de licitație.

(2) Deschiderea ofertelor tehnice în vederea analizării și evaluării se va face numai dacă sunt depuse, în termenul prevăzut la art. 25 alin. (1), cel puțin două oferte pentru obiectul licitației.

Art. 30. — (1) În cazul în care un singur ofertant a depus documentele de participare la licitație în termen, se procedează la amânarea licitației cu două zile lucrătoare.

(2) Dacă și după acest termen se prezintă tot un singur ofertant, atunci se trece la evaluarea ofertei tehnice depuse.

(3) Atunci când oferta tehnică și cea financiară corespund cerințelor solicitate prin caietul de sarcini se poate trece la negocierea și semnarea contractului de concesiune.

Art. 31. — Prevederile alin. (2) și (3) ale art. 30 sunt aplicabile și în cazul în care pentru obiectul licitației de concesionare nu au fost depuse oferte la primul termen al licitației.

Art. 32. — În situația în care nici după amânarea licitației prevăzute la art. 30 alin. (1) nu se depune nici o ofertă, comisia de licitație va întocmi un proces-verbal de anulare a procedurii de licitație.

Art. 33. — În cazul existenței mai multor oferte pentru același obiect al licitației, comisia de evaluare va stabili ofertantul câștigător în funcție de punctajul obținut la criteriile de evaluare.

Art. 34. — (1) Criteriile de evaluare vor fi incluse în documentația de licitație și sunt următoarele:

- a) specificul activităților prevăzute a se desfășura în zona liberă;
- b) volumul investițiilor prevăzute a se realiza în zona liberă;
- c) ponderea investiției străine în totalul investiției;
- d) durata de realizare a proiectării și a investiției;
- e) valoarea exportului din zona liberă, așa cum reiese din proiect;
- f) numărul locurilor de muncă nou-create;
- g) valoarea importurilor din România pentru desfășurarea activităților;
- h) rentabilitatea economică a ofertanților;
- i) activitatea desfășurată de ofertanți în alte zone libere;
- j) alte activități specifice stabilite de fiecare administrație a zonei libere;
- k) oferta financiară.

(2) Ponderea criteriilor de evaluare este stabilită de administrația zonei libere.

Art. 35. — (1) După evaluarea ofertelor depuse, comisia întocmește un proces-verbal de evaluare a ofertelor și stabilește câștigătorul/câștigătorii licitației de concesionare în baza criteriilor de evaluare solicitate prin documentele de licitație.

(2) Ofertanților li se va comunica de către administrația zonei libere, în termen de 24 de ore de la finalizarea procesului-verbal, rezultatul procedurii de licitație.

Art. 36. — (1) Contestațiile ofertanților necăștigători vor fi depuse la sediul administrației zonei libere în termen de 24 de ore de la data comunicării rezultatului procedurii. Comisia de evaluare va analiza, în cel mult 24 de ore de la data depunerii fiecărei contestații, contestațiile depuse și va formula și va înainta răspunsul administrației, aceasta având obligația să îl notifice în termen de 24 de ore tuturor ofertanților.

(2) În cazul în care contestația/contestațiile sunt nefondate, comisia va întocmi procesul-verbal de validare a licitației de concesionare și îl va înainta administrației zonei libere, care poate trece la negocierea și semnarea contractelor de concesiune cu ofertanții declarați câștigători, în maximum 10 zile lucrătoare calculate începând cu ziua imediat următoare datei la care li s-a comunicat ofertanților procesul-verbal de validare a licitației de concesionare.

(3) În cazul în care contestația/contestațiile sunt fondate, concedentul va anula procedura de licitație pentru obiectul asupra căruia s-a făcut contestația și va notifica aceasta tuturor ofertanților interesați.

Art. 37. — (1) În situația în care câștigătorul licitației de concesionare este o persoană fizică, aceasta se poate asocia în vederea constituirii unei persoane juridice sau se poate constitui ea însăși ca persoană juridică, în condițiile legii, în termen de 3 până la 30 de zile de la adjudecarea licitației, în funcție de durata concesiunii.

(2) În situația în care câștigătorul licitației de concesionare este o persoană juridică străină ce provine dintr-un stat care nu este membru al Uniunii Europene și nu aparține Spațiului Economic European, aceasta poate să deschidă o filială sau o sucursală ori un alt sediu secundar pe teritoriul României, în condițiile legii, în termen de 3 până la 30 de zile de la adjudecarea licitației, în funcție de durata concesiunii.

Art. 38. — O dată cu semnarea contractului de concesiune, ofertantul câștigător trebuie să facă dovada constituirii garanției de bună execuție.

Art. 39. — În cazul nesemnării contractului în termenul prevăzut la art. 36 alin. (2) sau în cazul în care contractul nu intră în vigoare în termenul înscris în acesta, din vina exclusivă a ofertantului, atunci garanția de participare la licitație nu se mai restituie, aceasta devenind venit al administrației zonei libere. În acest caz administrația poate pretinde daune-interese, conform legislației în vigoare.

Art. 40. — (1) Contractele de concesiune care nu pot intra în vigoare din cauza nepredării-nepreluării amplasamentului solicitat se reziliază de drept.

(2) Rezilierea are loc în cazul în care concesionarul nu acceptă alt termen de predare sau alt amplasament, în situația în care amplasamentul licitat nu poate fi predat.

Art. 41. — Cazurile de forță majoră care împiedică predarea sau preluarea obiectului concesiunii, precum și încheierea contractului de concesiune trebuie dovedite cu acte, conform legii, și anunțate în termen de 5 zile de la data producerii acestora.

Art. 42. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

CONȚINUT-CADRU

al chestionarului de participare la licitația pentru concesionarea bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere

1. Principalele informații privind agentul economic care dorește să participe la licitația de concesionare (denumirea, sediul, anul înființării, capitalul social, numărul de înregistrare la registrul comerțului, forma de proprietate etc.)
2. Activitățile pe care ofertantul dorește să le desfășoare în zona liberă
3. Durata pentru care solicită concesionarea
4. Suprafața terenurilor/construcțiilor aflate în administrarea zonelor libere
5. Date privind investițiile ce urmează a fi realizate pe terenurile aflate în administrarea zonelor libere

6. Structura cheltuielilor pentru bunurile de investiție
7. Structura cheltuielilor pentru desfășurarea activității
8. Date privind numărul și structura personalului angajat
9. Date cu privire la activitatea principală și cele complementare
10. Date privind veniturile estimate din activitatea principală și din cele complementare
11. Măsuri de prevenire a poluării mediului
12. Măsuri privind protecția și stingerea incendiilor — P.S.I.
13. Anexe cu informații suplimentare, certificat de bonitate.

ELEMENTE ESENȚIALE

ale caietului de sarcini pentru concesionarea bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local, aflate în administrarea zonelor libere

1. Obiectul concesiunii:
 - a) amplasarea în zona liberă;
 - b) caracteristicile dimensionale;
 - c) dotarea infrastructurii, suprastructurii și rețelele de utilități.
2. Activitățile considerate adecvate parcelei
3. Durata concesiunii (nu poate fi mai mare de 49 de ani)
4. Programul minimal al lucrărilor de amenajare și termenul în care vor fi executate aceste lucrări de către concesionar
5. Tarifarea și plata redevenței
6. Condițiile tehnico-economice necesare realizării obiectivului concesiunii
7. Categoriile de bunuri care la expirarea concesiunii vor reveni concedentului și, respectiv, concesionarului
1. Concedentului îi vor reveni următoarele categorii de bunuri:
 - a) bunurile de retur — acele bunuri care au făcut obiectul concesiunii, precum și cele rezultate în urma investițiilor impuse prin caietul de sarcini;

- b) bunurile de preluare — acele bunuri care au aparținut concesionarului și au fost utilizate de către acesta pe durata concesiunii. Bunurile de preluare pot reveni concedentului, în măsura în care acesta își exprimă intenția de a prelua aceste bunuri în schimbul plății unei compensații egale cu valoarea contabilă actualizată, conform dispozițiilor caietului de sarcini.
2. Concesionarului îi vor reveni bunurile proprii, respectiv acele bunuri care i-au aparținut și au fost folosite de către acesta pe durata concesiunii, cu excepția bunurilor de preluare.
8. Răscumpărarea concesiunii
9. Rezilierea contractului de concesiune și răspunderea concesionarului/concedentului în cazul nerespectării clauzelor contractuale
10. Încetarea concesiunii
11. Controlul respectării obligațiilor asumate prin contract
12. Dispoziții finale.

CONȚINUT-CADRU

al contractului de concesiune pentru concesionarea bunurilor proprietate publică sau privată a statului ori a unităților administrativ-teritoriale, precum și a activităților/serviciilor publice de interes național sau local aflate în administrarea zonelor libere**1. Părțile contractante**

- 1.1. Administrația zonei libere, înființată, în condițiile legii, prin, având sediul în, telefon, fax, înscrisă la registrul comerțului sub nr. având codul unic de înregistrare și atribut fiscal R, contul nr., deschis la, fiind reprezentată legal de, denumită în continuare *concedent*, și
- 1.2. persoana fizică (domiciliul, buletinul/cartea de identitate)/persoana juridică, cu sediul în

....., telefon, fax, înregistrată la registrul comerțului sub nr....., având codul unic de înregistrare nr. și atribut fiscal R, contul nr., deschis la, Sucursala, fiind reprezentată legal de, denumită în continuare *concesionar*, ca urmare a licitației organizate de concedent în data de, în temeiul legii au convenit încheierea prezentului contract.

2. Obiectul contractului

2.1. Obiectul prezentului contract îl constituie concesionarea unui bun, a unei activități sau a unui serviciu public amplasat/desfășurat în zona liberă

2.2. Caracteristicile bunului, activității/serviciului sunt detaliate în caietul de sarcini, parte integrantă a prezentului contract.

3. Durata concesiunii

3.1. Concedentul predă și concesionarul preia în concesiune bunul, activitatea/serviciul public în vederea exploatării, pentru o perioadă de ani, începând cu data intrării în vigoare a prezentului contract.

3.2. Durata concesiunii poate fi redusă/prelungită numai cu acordul scris al părților.

3.3. Prelungirea duratei prezentului contract poate fi realizată pe o perioadă egală cu cel mult jumătate din durata inițială a acestuia.

4. Drepturile părților

4.1. Drepturile concesionarului

4.1.1. Concesionarul are dreptul de a exploata, în mod direct, pe riscul și pe răspunderea sa, cu respectarea legislației în vigoare, bunurile, activitățile și serviciile publice ce fac obiectul prezentului contract.

4.1.2. Concesionarul este liber să încheie orice contract cu terțe persoane, cu excepția dreptului de a subconcesiona, dar pe toată durata existenței oricărui astfel de contract el este direct răspunzător față de concedent pentru tot ce îi incumbă din prezentul contract și are obligația de a prezenta concedentului copiile tuturor contractelor încheiate și ale actelor adiționale la acestea.

4.1.3. Concesionarul are dreptul de a folosi și de a culege fructele bunurilor care fac obiectul concesiunii, potrivit naturii bunului și obiectivelor stabilite de părți prin prezentul contract.

4.1.4. Concesionarul are dreptul să vândă activul și pasivul sau să fie absorbit de o terță persoană, să își cedeze drepturile și obligațiile sale sau să fie supus oricărei alte modificări legale, numai după avizarea prealabilă, în scris, a concedentului. Succesorul concesionarului are obligația să respecte toate clauzele prezentului contract și ale anexelor care fac parte integrantă din contract, orice modificare urmând a fi efectuată în conformitate cu prevederile acestui contract.

4.2. Drepturile concedentului

4.2.1. Concedentul are dreptul să inspecteze bunurile concesionate, să verifice stadiul de realizare a investițiilor, verificând respectarea obligațiilor asumate de concesionar.

4.2.2. Verificarea se va efectua cu notificarea prealabilă a concesionarului.

4.2.3. La încetarea prezentului contract prin ajungere la termen, concedentul are dreptul să își manifeste intenția de a dobândi bunurile de preluare și de a solicita concesionarului încheierea contractului de vânzare-cumpărare cu privire la aceste bunuri. În termen de concedentul este obligat să își exercite dreptul de opțiune sub sancțiunea decăderii.

4.2.4. Concedentul are dreptul să modifice în mod unilateral partea reglementară a prezentului contract, din motive excepționale legate de interesul național sau local, după caz, în condițiile legii.

5. Obligațiile părților

5.1. Prin prezentul contract concedentul se obligă:

5.1.1. să pună la dispoziție concesionarului bunurile libere de orice sarcini, iar activitățile/serviciile, cu inventarul complet;

5.1.2. să nu îl tulbure pe concesionar în exercițiul drepturilor rezultate din prezentul contract;

5.1.3. să asigure întreținerea și buna stare de funcționare a rețelelor de utilități — energie electrică, apă, canalizare, telecomunicații, de folosință comună, care se găsesc în patrimoniul sau în administrarea concedentului;

5.1.4. să nu modifice în mod unilateral prezentul contract, în afară de cazurile prevăzute expres de lege, inclusiv cel prevăzut la pct. 4.2.4.

5.2. Prin prezentul contract concesionarul se obligă:

5.2.1. să asigure exploatarea eficientă a bunurilor, activităților/serviciilor publice concesionate, pentru a le conserva și dezvolta valoarea pe toată durata concesiunii, desfășurând numai activitățile prevăzute în prezentul contract și pentru care a obținut licențe;

5.2.2. să exploateze în mod direct bunurile, activitățile/serviciile publice care fac obiectul concesiunii;

5.2.3. să plătească redevențele în suma și la termenele prevăzute în prezentul contract, alte taxe și tarife pe care le va percepe concedentul ca rezultat al derulării acestuia, precum și contravaloarea serviciilor furnizate de concedent în baza contractelor separate ce urmează să fie încheiate între părți;

5.2.4. să nu întreprindă nici un demers care ar putea aduce atingere regimului juridic al bunurilor primite în concesiune (ipotecare, gajare etc.);

5.2.5. să nu întreprindă acțiuni de publicitate și reclamă în incinta zonei libere, fără a avea licența necesară;

5.2.6. să pună la dispoziție organelor de control și concedentului toate evidențele și informațiile solicitate de aceștia referitoare la activitățile desfășurate în zona liberă, în conformitate cu legislația în vigoare;

5.2.7. să respecte întocmai legislația română și regulamentul intern de desfășurare a activităților în zona liberă, precum și modificările legislative survenite ulterior încheierii prezentului contract;

5.2.8. să îl despăgubească pe concedent pentru orice pagube produse din culpa sa, conform legislației în vigoare. Pagubele trebuie constatate de organele competente în prezența ambelor părți semnatare ale prezentului contract;

5.2.9. să predea concedentului, fără plată, la expirarea duratei concesiunii, toate bunurile ce au făcut obiectul concesiunii, precum și cele care au fost impuse prin Programul minimal de lucrări din caietul de sarcini;

5.2.10. să respecte toate obligațiile specificate în caietul de sarcini;

5.2.11. să realizeze, pe cheltuiala sa, toate lucrările aferente realizării obiectului concesionat, inclusiv cele de amenajare urbanistică necesare pentru buna funcționare a acestuia, în conformitate cu legislația română în vigoare;

5.2.12. să nu subconcesioneze bunul ce face obiectul concesiunii.

6. Valoarea contractului

6.1. Valoarea prezentului contract este determinată în funcție de redevența anuală și de durata concesiunii.

Concedentul are dreptul de a indexa această valoare în funcție de indicele mediu de depreciere a valorii contractate.

6.2. Valoarea totală a contractului este USD/euro.

Valoarea totală = redevența anuală x durata contractului USD/euro = euro/an x ani

6.3. Redevența anuală în valoare de USD/euro se datorează începând cu data intrării în vigoare a prezentului contract, dată de la care începe durata concesiunii.

7. Condiții și termene de plată

7.1. Părțile convin ca redevența anuală în valoare de USD/euro să se achite

7.2. Neplata redevenței conduce la

8. Răspunderea contractuală

Nerespectarea de către părțile contractante a obligațiilor cuprinse în prezentul contract atrage răspunderea contractuală a părții în culpă, în conformitate cu legislația în vigoare.

9. Garanții

9.1. La data semnării prezentului contract, concesionarul se obligă să facă dovada depunerii garanției de bună execuție contractuală la, Sucursala, în contul nr.

9.2. Această garanție de bună execuție va fi de, adicăUSD/euro, și va fi valabilă pe toată durata concesiunii. Concedentul are dreptul de a valorifica această garanție în condițiile legii și în conformitate cu prevederile prezentului contract.

9.3. La încetarea prezentului contract, concedentul va restitui garanția în termen de 30 de zile lucrătoare, după deducerea sumelor datorate de concesionar concedentului.

10. Forța majoră

10.1. În cazul în care una dintre părți nu își îndeplinește obligațiile din prezentul contract, invocând forța majoră, aceasta este obligată să notifice celeilalte părți, în scris, în termen de zile lucrătoare de la apariția motivului invocat, începutul și sfârșitul respectivului caz de forță majoră. Notificarea va fi însoțită de o confirmare a autorităților competente care să certifice realitatea și exactitatea faptelor și datelor conținute în respectiva notificare. Partea care nu va respecta aceste cerințe își va asuma toate riscurile și consecințele ce decurg, neputând să invoce forța majoră.

10.2. Prin *forță majoră* se înțelege toate evenimentele independente de voința părților, care nu puteau fi prevăzute, inevitabile și ale căror consecințe nu puteau fi

înlăturate, care apar după încheierea prezentului contract și care împiedică părțile să își îndeplinească obligațiile asumate în conformitate cu prevederile contractuale.

10.3. Întârzierea sau neexecutarea obligațiilor asumate din cauza forței majore nu atrage pentru nici una dintre părți penalizări, compensații sau alte obligații de la cealaltă parte. Perioada de executare a prezentului contract va fi prelungită cu perioada pentru care a fost invocată și acceptată forța majoră, cu excepția duratei concesiunii.

10.4. Dacă forța majoră acționează mai mult de zile, oricare parte contractantă poate denunța unilateral încetarea prezentului contract, cu excepția cazului în care partea afectată de neîndeplinirea obligațiilor contractuale dorește continuarea acestuia. Continuarea derulării prezentului contract se va face în baza unui act adițional la acesta.

11. Litigii

11.1. Părțile au încheiat prezentul contract cu bunăcredință și într-un spirit de echitate, fiind înțeleș că îndeplinirea obligațiilor fiecărei părți depinde de îndeplinirea obligațiilor celeilalte părți, și, în acest spirit, ele vor căuta să soluționeze pe cale amiabilă eventualele neînțelegeri ce se pot ivi din sau în legătură cu prezentul contract.

11.2. Orice neînțelegere între părțile contractante decurgând din executarea prezentului contract, care are ca efect un prejudiciu cauzat celeilalte părți, va putea fi soluționată pe cale amiabilă în maximum zile de la data producerii prejudiciului. În caz de eșec al soluționării pe cale amiabilă, părțile pot conveni deducerea litigiului spre soluționare pe calea arbitrajului comercial, iar în lipsa unei asemenea opțiuni, litigiul va fi soluționat de către instanțele judecătorești competente.

11.3. Legea aplicabilă prezentului contract este legea română.

12. Încetarea contractului

12.1. Prezentul contract încetează de drept la expirarea perioadei de concesionare, dacă părțile nu convin în scris asupra prelungirii acestuia în condițiile legii.

12.2. Ca orice contract sinalagmatic, concesiunea va putea înceta prin acordul scris al părților.

12.3. Prezentul contract poate înceta înainte de expirarea duratei sale în condițiile

12.4. Concedentul are dreptul de a rezilia unilateral prezentul contract înainte de expirarea perioadei de concesionare, fără punere în întârziere sau altă formalitate, în cel puțin una dintre următoarele situații:

a) când dovada reîntregirii garanției nu este făcută la termenul stipulat;

b) când se constată nerespectarea condițiilor/obligațiilor din caietul de sarcini și chestionarul de participare;

c) când activitatea concesionarului aduce atingere siguranței naționale;

d) când, pe perioada desfășurării activității, toate licențele de lucru expiră și concesionarul nu mai solicită o altă licență sau în cazul în care toate licențele de lucru sunt retrase definitiv din cauze imputabile exclusiv concesionarului;

e) când concedentul este prejudiciat prin încălcarea regulamentului intern de desfășurare a activităților în zona liberă, prejudiciu stabilit prin acte doveditoare și confirmate de organe competente;

f) când concesionarul își încetează activitatea ca urmare a:

- unei hotărâri judecătorești;
- lichidării societății;
- anulării certificatului de înregistrare la registrul comerțului.

12.5. Concesionarul are dreptul de a rezilia unilateral prezentul contract înainte de expirarea perioadei de concesiune și de a cere despăgubiri, cu condiția notificării concedentului în scris cu zile înainte, când concedentul nu respectă condițiile și termenii prezentului contract, inclusiv anexele care fac parte integrantă din acesta.

12.6. Concesionarul va putea solicita rezilierea unilaterală a prezentului contract în cazul imposibilității de a-și desfășura activitatea în zona liberă din cauze obiective. Investițiile realizate pe teritoriul concesiunat vor trece, fără plată, în patrimoniul concedentului, situație în care părțile nu își datorează alte despăgubiri.

Concedent,

13. Alte termene și condiții

13.1. Prezentul contract poate fi modificat numai cu acordul scris al părților sau în condițiile specificate în acesta.

13.2. Nici una dintre părți nu poate să își transfere drepturile și obligațiile din prezentul contract unui terț, fără aprobarea celeilalte părți, exprimată în scris.

13.3. Până la data de, concesionarul va prezenta un grafic privind realizarea investiției în termenul prevăzut de chestionarul de participare.

13.4. Părțile se obligă să respecte orice prevedere legală referitoare la acquisul comunitar, care va fi adoptată în România ulterior intrării în vigoare a prezentului contract.

14. Dispoziții finale

14.1. Documentele de licitație fac parte integrantă din prezentul contract.

14.2.

Prezentul contract de concesiune a fost încheiat și semnat astăzi,, la sediul concedentului, în exemplare originale.

Concesionar,

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică

Având în vedere prevederile art. 47 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 13.671/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulile de bună practică farmaceutică, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice alte dispoziții contrare.

Art. 3. — Direcția generală farmaceutică, inspecția de farmacie și aparatură medicală și Colegiul Farmaciștilor din România vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

p. Ministrul sănătății,

Ion Bazac,
secretar de stat

REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ FARMACEUTICĂ

Prezentele reguli de bună practică farmaceutică sunt aplicabile în farmacia cu circuit deschis (comunitară) și farmacia cu circuit închis (de spital).

Aceste reguli, elaborate prin adaptare la condițiile României, au fost întocmite pe baza:

— Regulilor de bună practică farmaceutică, întocmite de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene/1996, elaborate, la rândul lor, prin adaptarea Ghidului Federației Internaționale Farmaceutice pentru țările din Europa, în special pentru țările membre U.E.;

— Ghidului Organizației Mondiale a Sănătății/1996 privind Regulile de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și de spital.

În egală măsură au fost luate în considerare prevederile cuprinse în legislația din România care, de-a lungul timpului, a reglementat domeniul farmaceutic, precum și experiența îndelungată a specialiștilor din România.

1. Principii fundamentale ale Regulilor de bună practică farmaceutică

Practica farmaceutică are drept scop prepararea și eliberarea medicamentelor, oferirea altor produse și servicii pentru îngrijirea sănătății, sprijinirea persoanelor și a societății în ansamblu pentru a le utiliza cât mai judicios în vederea obținerii efectului terapeutic maxim și a evitării efectelor secundare.

În exercitarea profesiei lor toți farmaciștii trebuie să asigure servicii farmaceutice de înaltă calitate. Un serviciu farmaceutic complet înseamnă implicarea activă a farmacistului în activitățile de promovare a sănătății și de prevenire a îmbolnăvirilor.

În același timp, toți farmaciștii practicieni au obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile pe care le furnizează fiecărui pacient sunt de calitate adecvată. Respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică reprezintă un mijloc de a îndeplini această obligație.

Farmacistul trebuie să fie conștient de responsabilitatea pe care o are, alături de ceilalți specialiști din sănătate și de pacient, în obținerea rezultatului unui tratament.

2. Cerințele Regulilor de bună practică farmaceutică

2.1. Regulile de bună practică farmaceutică impun următoarele:

— farmacistul trebuie să-și îndrepte întreaga atenție atât spre binele bolnavului, oricare ar fi cadrul în care acesta este tratat, cât și al populației în general;

— activitatea farmaceutică trebuie să fie focalizată pe eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, cu o informare și consiliere adecvate pentru pacient și o urmărire atentă a efectelor utilizării acestora;

— o parte integrantă a rolului profesional al farmacistului este de a milita pentru o prescriere rațională și economică, precum și pentru promovarea utilizării corespunzătoare a medicamentelor;

— fiecare act al exercitării profesiei trebuie să aibă un obiectiv pertinent pentru bolnav, să fie clar definit, transmis în mod eficace tuturor părților implicate și acceptat de către acestea.

2.2. Pentru îndeplinirea acestor cerințe:

— este necesară încurajarea unei relații permanente cu ceilalți specialiști din sănătate, în special cu medicii. Această relație trebuie să fie considerată ca un parteneriat terapeutic ce implică o încredere mutuală în orice are legătură cu tratamentul medicamentos;

— între farmaciști trebuie să existe relații de colegialitate și nu de concurență, fiecare trebuind să încerce prin orice mijloace etice să îmbunătățească serviciul farmaceutic;

— farmacistul trebuie să își exercite profesia într-un spirit cu un caracter profesional predominant față de cel comercial;

— în farmaciile în care lucrează un grup de farmaciști, farmacistul-șef va trebui să-și asume o parte din sarcinile privind definirea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciului farmaceutic;

— farmacistul trebuie să contribuie la toate nivelurile la promovarea unei politici în favoarea utilizării raționale a medicamentelor;

— relațiile farmaciei cu organismele plătitoare pentru serviciile prestate trebuie să fie, de asemenea, bazate pe încredere mutuală, lăsându-i farmacistului suficientă libertate de decizie, astfel încât să nu fie îngrădită în nici un fel libera exercitare a profesiei;

— farmacistul trebuie să fie la curent cu informația farmaceutică esențială și, cu asentimentul pacientului, cu informația terapeutică a fiecărei persoane care beneficiază de serviciile sale; cunoașterea acestor informații este mult mai ușoară dacă pacientul alege să se adreseze aceleiași farmaciei pentru toate nevoile sale farmaceutice;

— farmacistul are nevoie de o informare independentă, completă, obiectivă și actuală asupra terapiei și medicamentelor aflate în circulație;

— în diversele moduri de exercitare a profesiei, farmaciștii trebuie să considere că au responsabilitatea personală de a-și actualiza și autoevalua competența profesională pe toată durata activității lor profesionale;

— curriculele de formare inițială și continuă a farmaciștilor trebuie să trateze într-o manieră potrivită aspectele actuale ale exercitării profesiei de farmacist și ale schimbărilor ei previzibile;

— toți farmaciștii trebuie să se conformeze Regulilor de bună practică farmaceutică.

3. Principalele domenii la care se referă Regulile de bună practică farmaceutică

3.1. Regulile de bună practică privind informarea pacientului

3.2. Regulile de bună practică privind organizarea spațiului și dotarea farmaciei

3.3. Regulile de bună practică privind farmacistul și personalul farmaciei

3.4. Regulile de bună practică privind eliberarea medicamentelor pe baza prescripției medicale, a celorlalte medicamente și produse de sănătate

3.5. Regulile de bună practică privind încurajarea utilizării raționale a medicamentelor

3.1. Reguli de bună practică privind informarea pacientului

Informarea pacienților are o importanță deosebită pentru o utilizare adecvată a medicamentelor. O informare inexactă sau o înțelegere greșită a unor aspecte poate conduce la un eșec al tratamentului și, în consecință, la o creștere a costurilor pentru sănătate.

Informarea pacienților trebuie să respecte libera lor decizie, să conducă la ameliorarea stării lor de sănătate și la optimizarea rezultatului tratamentului aplicat.

O informare corectă îi va permite pacientului să ia decizii juste asupra tratamentului medicamentos, facilitând o comunicare efectivă între pacient și farmacist sau alți profesioniști din sănătate, ajutându-l și încurajându-l pentru o utilizare eficientă a medicamentului.

Pacientul trebuie să aibă acces și la alte informații utile pentru nevoile personale legate de starea sa de sănătate.

Informația trebuie formulată și prezentată potrivit gradului de înțelegere al fiecărui pacient și, de asemenea, trebuie prezentate într-un mod echilibrat beneficiile și riscurile medicamentelor.

Informarea trebuie să fie simplă și ușor de înțeles.

Farmaciiștii, ca și ceilalți profesioniști din sănătate, trebuie să facă eforturi continue pentru a-i convinge pe pacienți cât este de important să citească informațiile despre medicamentul pe care îl vor lua și pentru a-i încuraja să pună toate întrebările utile în legătură cu acesta. Farmacistul trebuie să fie întotdeauna disponibil să îi ajute cu sfatul lui referitor la tot ceea ce trebuie să facă pacienții pornind de la informația dată.

Farmaciiștii trebuie să îi sfătuiască pe pacienți să își întocmească și să păstreze o listă completă a tuturor medicamentelor pe care le utilizează (prescrise sau prin automedicație), pe care să o pună la dispoziție medicului curant, dar și farmacistului.

3.2. Reguli de bună practică privind organizarea spațiului și dotarea farmaciei

3.2.1. Reguli generale

Localul farmaciei cu circuit deschis (comunitară) trebuie să fie amplasat pe străzi accesibile, la parterul clădirilor și să aibă toate dotările necesare, astfel încât să se asigure accesibilitatea tuturor pacienților potențiali, inclusiv a persoanelor în vârstă, cu copii sau cu handicap.

Localul farmaciei cu circuit închis trebuie să fie amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor sau spațiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentului. Amplasarea farmaciei se va face astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

Farmaciiile trebuie să aibă aspectul exterior corespunzător specificului lor de activitate, pentru a fi ușor identificate și recunoscute.

Farmacia și în special farmaciile care asigură serviciul de noapte trebuie să dispună de un sistem de securitate care să protejeze atât medicamentele, cât și personalul.

Este necesar ca în fiecare farmacie să se stabilească reguli în materie de curățenie, igienă și de ventilație.

Atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, să inspire încredere și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul.

Organizarea spațiului și dotarea cu mobilier a farmaciei se vor face astfel încât să se asigure desfășurarea rațională a activității, ținându-se seama de destinația fiecărei încăperi, de legăturile funcționale dintre ele și de condițiile impuse de specificul și de volumul activității.

Spațiul destinat activității de preparare trebuie să fie suficient, iar pereții, pardoseala, dulapurile vor fi acoperite cu materiale ușor lavabile.

În organizarea spațiului se va acorda o atenție specială oficinei în care are acces publicul.

Avându-se în vedere că fiecare pacient are dreptul de a discuta în particular cu farmacistul în incinta farmaciei, se va amenaja un spațiu de confidențialitate destinat acestui scop. Spațiul va fi astfel organizat încât să permită desfășurarea unei discuții confidențiale, fără riscul de a fi întreruptă sau ascultată de terți. Această încăpere va fi amenajată, dacă este posibil, separat de oficiu.

Condițiile de iluminare, temperatură și de umiditate de care dispune farmacia trebuie să răspundă cerințelor de conservare impuse pentru medicamente sau celelalte produse eliberate din farmacie, substanțe farmaceutice sau ambalaje farmaceutice; aceste condiții vor fi monitorizate periodic.

Toate produsele trebuie să fie depozitate în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica contaminarea lor.

În farmacie se vor asigura ordine și curățenie desăvârșite, stabilindu-se reguli și responsabili privind asigurarea igienei și ventilației corespunzătoare.

3.2.2. Dotarea farmaciei

Dotarea cu echipamente și ustensile a farmaciei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de produse preparate și eliberate de aceasta.

Farmacia trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru produsele a căror depozitare necesită condiții particulare de temperatură, umiditate etc.

Echipamentele trebuie să fie bine întreținute și să facă periodic obiectul unei validări;

Balanțele, vesela și celelalte echipamente utilizate la preparare, precum și toate documentele oficiale trebuie să fie conforme cu cerințele în vigoare.

3.3 Reguli de bună practică privind farmacistul și personalul farmaciei

3.3.1. Responsabilități

Fiecare farmacie este condusă de un farmacist-șef care răspunde de activitatea farmaciei în ansamblul său.

Fiecare membru al personalului farmaciei trebuie să aibă o fișă a postului în care vor fi clar definite atribuțiile și responsabilitățile, în funcție de pregătirea profesională.

Codul de etică elaborat de Colegiul Farmaciiștilor din România va fi respectat de toți farmaciiștii.

3.3.2. Competența farmacistului

Farmacistul trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul științific și al legislației în vigoare, să își mențină

un nivel al competenței profesionale corespunzător îndeplinirii sarcinilor profesionale cu eficiență.

Formarea continuă a farmaciștilor trebuie să constituie o obligație profesională; această formare va cuprinde participarea la cursuri, seminarii, congrese și la alte manifestări științifice, reuniuni profesionale, învățământ la distanță, precum și informarea prin lecturarea revistelor, ziarelor sau a altor materiale științifice.

Activitățile profesionale sau de formare utile și semnificative pentru cariera farmacistului trebuie să fie cuprinse în curriculum vitae, ce va fi actualizat permanent.

3.3.3. Personalul farmaciei

Farmacistul trebuie să se asigure că personalul din subordine are o pregătire corespunzătoare sarcinilor care îi sunt încredințate.

Farmacistul trebuie să coordoneze, să verifice și să evalueze fiecare sarcină încredințată personalului din subordine.

La nivelul farmaciei se vor elabora norme care să stabilească, atunci când este cazul, modul în care farmacistul trebuie să intervină.

Ținuta farmacistului trebuie să fie demnă, impecabilă, decentă, să inspire pacientului profesionalism, siguranță, încredere.

O atenție deosebită se va acorda echipamentului de lucru în farmacie (halat). Acesta va fi de culoare albă.

Personalul farmaciei va purta în mod obligatoriu un ecuson pe care vor fi vizibile numele, funcția și gradul profesional.

Pentru asigurarea unei înalte calități a activității profesionale, farmacia trebuie să dispună de un număr adecvat de farmaciști, în funcție de volumul activității și de programul de funcționare.

Responsabilitățile unei persoane nu trebuie extinse într-atât încât să prezinte riscuri pentru calitatea serviciilor.

3.3.4. Proceduri de autoevaluare a activităților profesionale și asigurarea calității acestora

La nivelul farmaciei se vor stabili norme de calitate care nu numai să permită o autoevaluare a calității activității profesionale, dar să constituie și o bază pentru o evaluare (audit) externă.

Este recomandabil ca farmaciștii să urmeze stagii de instruire privind realizarea auditului în farmacie și să utilizeze cunoștințele primite pentru a proceda la autoevaluarea activităților lor profesionale.

Farmaciiștii trebuie să participe la evaluări (audituri) externe adecvate.

3.4. Reguli de bună practică privind eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală

3.4.1. Primirea prescripției medicale și verificarea autenticității conținutului său

Fiecare farmacie trebuie să aibă o procedură bine definită pentru activitatea de primire a prescripțiilor medicale.

În cadrul acestei proceduri vor fi prevăzute resursele umane și materiale necesare pentru a se asigura că prescripțiile medicale sunt eliberate cu eficiență și în siguranță și, dacă este necesar, într-o colaborare eficientă și permanentă cu pacientul.

O procedură adecvată trebuie să permită farmacistului:

- să identifice pacientul, medicul care o prescrie, organismul emitent, organismul plătit;
- să verifice autenticitatea prescripției medicale;
- în cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, să ajute pacientul să rezolve problema în cauză;
- să identifice medicamentul, să verifice forma farmaceutică, concentrația, dozele, posologia, modul de prezentare, calea de administrare și durata tratamentului.

3.4.2. Evaluarea prescripției medicale de către farmacist

Farmacistul trebuie să utilizeze toată experiența sa profesională pentru evaluarea prescripției medicale în ceea ce privește:

- toate aspectele terapeutice (farmaceutice și farmacologice);
- adaptarea sa la persoana în cauză;
- contraindicațiile și interacțiunile medicamentelor conținute;
- unele aspecte sociale, de reglementare și, de asemenea, unele aspecte economice.

După efectuarea acestui control, farmacistul trebuie să stabilească o legătură cu medicul care a emis prescripția medicală, pentru orice problemă ivită.

Această analiză poate fi făcută de farmacist prin utilizarea următoarelor mijloace de informare:

- întrebări lămuritoare adresate pacientului sau persoanei care se ocupă de el;
- întrebări adresate medicului în caz de nelămuriri sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;
- utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare etc.;
- informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

Este de dorit ca fiecare farmacie să dezvolte o bază de date pentru fiecare pacient, menționându-se medicamentele luate; este de preferat ca această bază de date să fie păstrată și pe suport magnetic.

Bazele de date trebuie să fie păstrate cu acordul prealabil și explicit al pacientului, pentru toți pacienții sau numai pentru anumite categorii bine determinate.

Farmacistul trebuie însă să asigure un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor individuale ale pacienților.

3.4.3. Pregătirea și eliberarea medicamentelor prescrise:

În cazurile în care substituția este permisă sau când există acceptul medicului pentru ca un medicament alternativ să fie eliberat, farmacistul își va utiliza toată competența profesională pentru a selecționa medicamentele similare celor prescrise, înțelegându-se prin aceasta aceeași compoziție calitativă și cantitativă în principii active, aceeași formă farmaceutică, aceeași concentrație și dacă bioechivalența este demonstrată prin studii corespunzătoare.

În consecință, farmacistul trebuie să dispună de o informare precisă și pertinentă asupra calității și bioechivalenței medicamentelor.

Înainte de a efectua o substituție, dacă sunt îndeplinite prevederile prevăzute anterior, farmacistul va informa pacientul.

Este recomandabil ca între medici și farmaciști să se încheie protocoale prin intermediul cărora să se poată transmite informații utile de la farmaciști la medici.

În cazuri de urgență, când farmacistul nu are în stoc medicamentul prescris și estimează că este în interesul pacientului să îi elibereze un medicament alternativ, iar medicul care l-a prescris nu poate fi contactat înainte de eliberare, atunci farmacistul îl va informa pe medic cât mai rapid posibil asupra acțiunii pe care a întreprins-o și asupra rațiunilor potrivit cărora a acționat astfel.

3.4.4. *Surse de aprovizionare cu medicamente și cu alte produse de sănătate*

Toate aspectele legate de aprovizionarea farmaciei cu medicamente, substanțe farmaceutice și cu materiale de ambalaj sunt în responsabilitatea farmacistului.

Farmacistul trebuie să își cunoască furnizorii și să îi aleagă utilizând diverse criterii de calitate, în acord cu Regulile de bună practică de distribuție angro.

3.4.5. *Prepararea și asigurarea calității medicamentelor magistrale și oficinale*

Fiecare farmacie trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru prepararea prescripțiilor magistrale și a medicamentelor oficinale (galenice).

Prepararea medicamentelor la nivelul farmaciei va respecta următoarele condiții:

- metoda de preparare aleasă trebuie să fie bine documentată;
- să se respecte regulile de bună practică de preparare;
- să se elaboreze proceduri în vederea asigurării calității, siguranței și eficacității produsului;
- să se stabilească, pentru fiecare produs preparat, o durată de conservare.

3.4.6. *Condițiile de eliberare a medicamentelor către pacienți*

La eliberarea medicamentelor, farmacistul trebuie să utilizeze toate cunoștințele în domeniu asupra stabilității (fizico-chimice și microbiologice) a preparatelor astfel încât să fie garantată conservarea acestora pe toată durata stabilită. Se vor verifica data de expirare și integritatea ambalajelor.

Farmacistul trebuie să garanteze calitatea medicamentelor la data eliberării lor din farmacie.

3.4.7. *Consilierea pacientului sau a reprezentantului său*

Consilierea pacientului sau a reprezentantului său are ca scop asigurarea că acesta primește și înțelege o informație scrisă și orală suficientă pentru obținerea beneficiului maxim al tratamentului prescris.

Farmacistul, în calitate sa de membru al echipei de profesioniști în sănătate, trebuie să depună toate eforturile pentru a se asigura că informația furnizată pacienților corespunde cu cea dată de alți profesioniști din sănătate, implicați în îngrijirea pacientului.

Farmacistul va da toate informațiile necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficace a medicamentului, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.

În afara comunicării orale, informația sau sfatul farmacistului poate fi și sub formă scrisă sau prin intermediul altor mijloace adecvate.

Contraindicațiile, interacțiunile medicamentoase, eventualele efecte secundare, menționate în prospectul de informare a pacientului, trebuie repetate și accentuate, dacă va fi necesar pentru pacient, înainte de eliberarea medicamentului.

Farmacistul trebuie să se asigure că pacientul sau persoana în grija căruia se află este în totalitate edificată asupra următoarelor aspecte: acțiunea medicamentului, modul de administrare (cum, când și cât), durata tratamentului, eventualele efecte nedorite, interacțiuni și precauții de respectat.

3.4.8. *Urmărirea tratamentului prescris*

Farmaciștii trebuie îndemnați să participe alături de medici la evaluarea unui tratament aplicat unui pacient sau unui grup de pacienți prin încheierea în acest scop a unui protocol între medic și farmacist. În aceste cazuri, acordul pacienților este esențial atât în ceea ce privește metoda folosită, cât și în ceea ce privește păstrarea confidențialității.

Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, acestea se declară fie de medic, fie de farmacist, prin completarea unui formular pus la dispoziție de Agenția Națională a Medicamentului, numai în cadrul activității naționale de farmacovigilență.

3.4.9. *Înregistrarea activităților profesionale*

Farmacistul trebuie să păstreze evidențele activității desfășurate astfel încât să se poată efectua orice verificare ulterioară.

Este necesar să se păstreze la zi toate prescripțiile de medicamente psihotrope, stupefiante sau alte medicamente, în conformitate cu reglementările în vigoare privind aceste categorii de medicamente.

În orice moment, la nivelul farmaciei trebuie să se poată identifica sursa de proveniență a oricărui medicament.

Toate atenționările cu privire la un medicament sau la legislația farmaceutică, transmise de autoritățile competente din România, trebuie înregistrate și puse în aplicare imediat sau, după caz, la termenul precizat.

La nivelul fiecărei farmacii trebuie să existe o modalitate de înregistrare și, după caz, de rezolvare a reclamațiilor primite asupra serviciilor farmaceutice pe care le asigură.

3.5. **Reguli de bună practică privind încurajarea utilizării raționale a medicamentelor**

Farmaciștii trebuie încurajați să participe la nivel local sau național la cercetarea privind utilizarea rațională a medicamentelor și a studiilor farmaco-epidemiologice.

Farmaciștii trebuie să aibă acces la surse de informații de referință asupra medicamentelor atât din punct de vedere terapeutic, cât și al calității farmaceutice. Ei trebuie să aibă acces, atât la nivel local, național, cât și internațional, la surse de informații care să le permită utilizarea sigură și rapidă a informațiilor de care au nevoie în activitatea lor.

Farmaciștii trebuie, pe de o parte, să constituie o sursă de informare independentă asupra prescrierii și utilizării raționale a medicamentelor și, pe de altă parte, să ia parte

activă la programele de formare destinate altor profesioniști din sănătate.

3.5.1. Documentarea în domeniul cercetării și al exercitării profesiei

Farmacii au, printre alte responsabilități profesionale, și pe acelea de a participa la cercetarea terapeutică și de a se documenta asupra experiențelor și activităților legate de exercitarea profesiei lor.

Farmacii trebuie încurajați să colaboreze la punerea în practică a programelor de cercetare asupra exercitării actului farmaceutic, asupra terapiei raționale, a utilizării medicamentelor, a studiilor în farmacoepidemiologie și farmacoconomie în economie sanitară.

Asemenea programe vor trebui puse în practică în cooperare cu alți profesioniști din sănătate, din universități sau din alte organisme private ori publice, care participă la cercetare sau își oferă serviciile în sănătatea publică.

Farmacii trebuie să facă parte din echipa de profesioniști în sănătate implicați în studiile clinice asupra medicamentelor.

3.5.2. Automedicația

Automedicația este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera și fără prescripție medicală (OTC).

3.5.2.1. Protocoale de automedicație

Pentru fiecare problemă de sănătate care poate fi tratată de pacientul însuși, la eliberarea medicamentelor ar trebui stabilite protocoale pentru farmacist în ceea ce privește procedura de urmat în farmacie.

Personalul format adecvat poate primi delegare în limita competențelor sale pentru a da sfaturi în ceea ce privește automedicația, dacă protocolul precizează când trebuie ca acest personal să se adreseze farmacistului.

3.5.2.2. Evaluarea adecvată a nevoilor

Când este solicitat un sfat sau un medicament OTC, farmacistul trebuie să fie sigur că primește suficiente informații pentru evaluarea problemei sănătății individuale și specifice a pacientului, cum ar fi: natura și durata simptomelor, acțiunile deja întreprinse, medicamentele care au fost eventual utilizate etc.

Farmacistul ar trebui să determine dacă simptomele pot fi asociate cu o problemă gravă de sănătate. În acest caz trebuie să trimită pacientul la medic pentru un aviz medical imediat. Dacă este o problemă minoră, va da sfaturile

adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentului decât dacă este necesar.

3.5.2.3. Eliberarea unui medicament OTC

Farmacistul se va baza pe experiența sa în selecționarea medicamentelor OTC, în funcție de calitatea acestora, inocuitatea lor și avantajele formulărilor eficiente.

Când eliberează un medicament OTC, farmacistul trebuie să facă tot posibilul ca pacientul sau persoana care se ocupă de pacient să nu aibă nici un dubiu asupra:

- acțiunii medicamentului;
- modului de administrare (cum și cât);
- duratei tratamentului;
- efectelor secundare, contraindicațiilor și eventualelor interacțiuni.

Farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea produsului eliberat în cooperare cu pacientul și să îl sfătuiască să consulte un medic dacă simptomele persistă.

Referințe bibliografice:

1. Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe — Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne, 1996, www.ordre.pharmacien.fr/jaune/index3.htm
2. Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Setting, World Health Organization, 1996, WHO/PHARM/DAP 96.1
3. Good Pharmacy Practice (GPP) in Developing Countries — Recommendation for Step-wise Implementation, International Pharmaceutical Federation, 1997, [www.fip.org/pdf/GPP 97](http://www.fip.org/pdf/GPP_97) în format PDF
4. Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România
5. Ordinul ministrului sănătății nr. 56/1974 privind aprobarea Normelor generale de organizare și funcționare a unităților sanitare, norme tehnice în unele domenii ale asistenței medicale, Editura Medicală, București, 1974
6. Sorin Leucuta — redactor coordonator, Farmacistul, furnizor de servicii de sănătate, Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu“, Cluj-Napoca, 2003
7. Iuliana Popovici, D. Lupuliasa — Tehnologie farmaceutică, vol. I, Editura Polirom, ediția a II-a.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23
 Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial“