



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 355

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 20 aprilie 2006

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 249 din 9 martie 2006 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 45 alin. (5) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989	1-2	400.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România 11-15
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
399. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România	3-11	575.	— Ordin al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului pentru modificarea anexei nr. 2 la Reglementarea tehnică „Îndrumător pentru atestarea tehnico-profesională a specialiștilor cu activitate în construcții”, aprobată prin Ordinul ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței nr. 777/2003 15-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 249

din 9 martie 2006

referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 45 alin. (5) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989

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
Ion Tiucă — procuror
Maria Bratu — magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 46 alin. (5) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 — 22 decembrie 1989,

excepție ridicată de Alexandru Marinescu, Ioan Marinescu și Valentina Marinescu în Dosarul nr. 2.999/CIV/2005 al Curții de Apel Pitești — Secția civilă, conflicte de muncă și asigurări sociale.

La apelul nominal este prezent personal Alexandru Marinescu și asistat de avocat Viorel Florescu. Este, de asemenea, prezentă Valentina Marinescu, prin același avocat, lipsind celelalte părți, față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Avocatul părților prezente solicită admiterea excepției, pentru aceleași motive de neconstituționalitate invocate în fața instanței de judecată.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției ca neîntemeiată, invocând în acest sens jurisprudența în materie a Curții Constituționale.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 8 decembrie 2005, pronunțată în Dosarul nr. 2.999/CIV/2005, **Curtea de Apel Pitești – Secția civilă, conflicte de muncă și asigurări sociale a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 46 alin. (5) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 – 22 decembrie 1989**, excepție ridicată de Alexandru Marinescu, Ioan Marinescu și Valentina Marinescu.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorii acesteia susțin, în esență, că prin limitarea termenului de introducere a acțiunii privind constatarea nulității absolute a unui act juridic se îngreșește accesul liber la justiție.

Curtea de Apel Pitești – Secția civilă, conflicte de muncă și asigurări sociale apreciază că prevederile de lege criticate nu încalcă accesul liber la justiție, întrucât, pe de o parte, potrivit Legii nr. 10/2001, orice persoană interesată poate declanșa procedura instituită de această lege, iar pe de altă parte, numai datorită neglijenței sale, titularul pierde dreptul la restituirea în natură a bunului.

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

Avocatul Poporului consideră că textul legal criticat este constituțional, invocând în acest sens jurisprudența în materie a Curții Constituționale.

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

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, susținerile părților prezente, concluziile procurorului, prevederile legale criticate, raportate la dispozițiile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 45 alin. (5) din Legea nr. 10/2001 privind regimul juridic al unor imobile preluate în mod abuziv în perioada 6 martie 1945 – 22 decembrie 1989, excepție ridicată de Alexandru Marinescu, Ioan Marinescu și Valentina Marinescu în Dosarul nr. 2.999/CIV/2005 al Curții de Apel Pitești – Secția civilă, conflicte de muncă și asigurări sociale.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 9 martie 2006.

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

Magistrat-asistent,
Maria Bratu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România

Având în vedere 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, și Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 9.277/2006,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă modelele europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România, conform anexelor nr. I—III*) care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prevederile prezentului ordin se aplică cererilor de autorizare de punere pe piață depuse la

Agenția Națională a Medicamentului după intrarea în vigoare a prezentului ordin, cu excepția prevederii referitoare la modul de numerotare a autorizațiilor de punere pe piață, care se aplică de la momentul aderării.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 12 aprilie 2006.
Nr. 399.

ANEXA Nr. I

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

{Nume (inventat), concentrația, forma farmaceutică}
{Substanța(e) activă(e)}

<Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe <sa luați> <sa utilizați> acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.
- <Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.>
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să <luați> <utilizați> X cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc <după {numărul de} zile.>
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este X și pentru ce se utilizează
2. Înainte să <luați> <utilizați> X
3. Cum să <luați> <utilizați> X
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează X

*) Anexele nr. I—III sunt reproduse în facsimil.

1. CE ESTE X ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

<Acest medicament este utilizat numai pentru diagnostic.>

2. ÎNAINTE SĂ <LUAȚI> <UTILIZAȚI> X

Nu <luați> <utilizați> X

- <dacă sunteți alergic (hipersensibil) la {substanța(ele) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale X.>
- <dacă ...>

Aveți grijă deosebită când utilizați X

- <dacă dumneavoastră...>
- <când...>
- <Înainte de tratamentul cu X, ...>

<Folosirea> <Utilizarea> altor medicamente

<Vă rugăm să spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.>

<Folosirea> <Utilizarea> X cu alimente și băuturi

Sarcina și alăptarea

<Adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului> pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.>

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

<Nu conduceți vehicule <deoarece...>.>
<Nu folosiți utilaje.>

Informații importante privind unele componente ale X

3. CUM SĂ <LUAȚI> <UTILIZAȚI> X

<Luați> <utilizați> <întotdeauna X exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu <medicul dumneavoastră> <sau> <cu farmacistul> dacă nu sunteți sigur.> <Doza uzuală este de ...>

Dacă <luați> <utilizați> mai mult decât trebuie din X

Dacă uitați să <luați> <utilizați> X

<Nu luați o doză dublă pentru a compensa <doza> <comprimatul> <...> uitată(uitat).>

Dacă încetați să <luați> <utilizați> X

<Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.>

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, X poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ X

[Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea Anexa III din HCS Nr. 3/27.01.2006]

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați X după data de expirare înscrisă pe <etichetă> <cutie> <flacon> <...> <după {abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare}> <Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

<Nu utilizați X dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>.

<Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.>

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține X

- Substanța(e) activă(e) este(sunt) ...
- Celălalt(celelalte) component(e) este(sunt) ...

Cum arată X și conținutul ambalajului

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul(ii)

{Nume și adresă}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

<----->
<Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:>>

ANEXA Nr. II

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

< Excipient(ți): >
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

< Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale >
< Comprimatul poate fi divizat în două părți egale. >

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

< Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic >

4.2 Doze și mod de administrare

< {Numele (inventat)} nu este recomandat pentru utilizare la copii < peste > < sub > {vârsta de Y ani} datorită < lipsei > < insuficienței > datelor privind < siguranța > < și > < sau > eficacitatea > (vezi pct. < 5.1 > < 5.2 >). >
< Experiența utilizării la copii este limitată. >
< Nu există experiență privind utilizarea la copii > < (vezi pct. < 4.4 > < 5.2 >). >
< Nu există nici o indicație relevantă pentru utilizarea {nume (inventat)} la copii. >
< {Numele (inventat)} este contraindicat la copii (vezi pct. 4.3). >

4.3 Contraindicații

< Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți < sau {numele rezidului (urilor)} >. >

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

< Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. >

< Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți. >

4.6 Sarcina și alăptarea

[Pentru termenii care trebuie utilizați, a se vedea Anexa I din HCS Nr. 3/27.01.2006]

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

< {Numele (inventat) nu are nici o influență < are influență neglijabilă > < are influență mică sau moderată > < are influență majoră > asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. >

< Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. >

< Nu sunt relevante. >

4.8 Reacții adverse

[Pentru terminologia MedDRA care trebuie utilizată, a se vedea Anexa II din HCS Nr. 3/27.01.2006]

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

4.9 Supradozaj

< Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj. >

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: {grupa}, codul ATC: {codul}

5.2 Proprietăți farmacocinetice

5.3 Date preclinice de siguranță

< Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere. >

< În studiile nonclinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru uzul clinic. >

< Reacțiile adverse neobservate în studiile clinice, dar semnalate la animale la nivele de expunere similare cu cele clinice și cu posibilă relevanță pentru utilizarea clinică, au fost următoarele: >

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

6.2 Incompatibilități

< Nu este cazul. >

< În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. >

>

< Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

< ... > < 6 luni > < ... > < 1 an > < 18 luni > < 2 ani > < 30 luni > < 3 ani > < ... >

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

[Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea Anexa III din HCS Nr. 3/27.01.2006]

< Pentru condițiile de păstrare ale medicamentelor < reconstituite > < diluate >, vezi pct. 6.3. >

6.5 Natura și conținutul ambalajului

< Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. >

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

< Fără cerințe speciale. >

< Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. >

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Numele și adresa}

< {telefon} >

< {fax} >

< {e-mail} >

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{RO/1/AA/00000/000}

(RO/Medicament de uz uman/AA/Nr.din Registrul medicamentelor autorizate/Forma farmaceutică, concentrația și ambalajele)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

< {ZZ/LL/AAAA} > < {ZZ luna AAAA} >

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

< 11. DOZIMETRIE >**< 12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR
RADIOFARMACEUTICE >**

< Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. >

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE <AMBALAJUL SECUNDAR>
<ȘI> <AMBALAJUL PRIMAR>**

{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(ele) activă(e)}

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT)
NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea Anexa IV din HCS Nr. 3/27.01.2006]

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

[Pentru termenii care trebuie utilizați privind condițiile de păstrare, a se vedea Anexa III din HCS Nr. 3/27.01.2006]

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{Nume și adresă}
<{telefon}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{RO/1/AA/00000/000}
(RO/Medicament de uz uman/AA/Nr.din Registrul medicamentelor autorizate/Forma farmaceutică, concentrația și ambalajele).

13. SERIA DE FABRICAȚIE

[Pentru termeni care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea Anexa IV din HCS Nr. 3/27.01.2006]

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

<Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – P-RF/P-6L/S/P-TS>
<Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.>

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE**{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(e) activă(e)}

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Numele}

3. DATA DE EXPIRARE

[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea Anexa IV din HCS Nr. 3/27.01.2006]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea Anexa IV din HCS Nr. 3/27.01.2006]

5. ALTE INFORMAȚII**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****{NATURA/TIPUL AMBALAJULUI}****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

{Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(e) activă(e)}
{Calea de administrare}

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea Anexa IV din HCS Nr. 3/27.01.2006]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

[Pentru termenii care trebuie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, a se vedea Anexa IV din HCS Nr. 3/27.01.2006]

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**6. ALTE INFORMAȚII**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea termenilor care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România**

Având în vedere 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, și Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 9.276/2006, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă termenii care trebuie folosiți în redactarea prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piață în România, conform anexelor nr. I—IV*) care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prevederile prezentului ordin se aplică în cazul cererilor de autorizare de punere pe piață depuse la

Agencia Națională a Medicamentului după intrarea în vigoare a prezentului ordin.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 12 aprilie 2006.
Nr. 400.

*) Anexele nr. I—IV sunt reproduse în facsimil.

**Termenii care trebuie să fie utilizați
la punctul 4.6 Sarcina și alăptarea, din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)**

[1] <{{Substanța activă}} <determină> <este suspectată că determină> malformații congenitale grave atunci când este administrată în timpul sarcinii.

{Denumirea comercială} este contraindicat (vezi pct. 4.3) în timpul sarcinii *[numai în caz de contraindicație strictă].>*

[și dacă este necesar] <Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul (și până la {numărul} săptămâni după) tratament.>>

[2] <{{Substanța activă}} are efecte farmacologice dăunătoare asupra sarcinii și/sau a fătului/nou-născutului.>

<{{Denumirea comercială}} nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar>

[Aceste circumstanțe trebuie precizate]

[3] <Nu există date adecvate privind utilizarea {substanța activă} la femeile gravide.>

<Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.>

[sau]

<Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii /și-sau/ dezvoltării embrionare/fetale/ și-sau/ nașterii/ și-sau/ dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.>

<{{Denumirea comercială}} nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar>

[Aceste circumstanțe trebuie precizate atunci când este posibil].>

[4] <Pentru {substanța activă} nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3).

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[5] <Utilizarea {substanța activă} în cursul unui număr limitat {numărul} de sarcini nu a indicat reacții adverse ale {substanța activă} asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.>

[sau]

<Studiile la animale sunt insuficiente cu privire la efectele asupra sarcinii/ și-sau/ dezvoltării embrionare/fetale/ și-sau/ nașterii/ și-sau/ dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut.

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[6] < Utilizarea {substanța activă} în cursul unui număr limitat {numărul} de sarcini nu a indicat reacții adverse ale {substanța activă} asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3).

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[7] < Utilizarea {substanța activă} în cursul unui număr mare {numărul} de sarcini nu a indicat reacții adverse ale {substanța activă} asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

Medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.>

[8] <Studii epidemiologice conduse în mod adecvat nu au evidențiat reacții adverse ale {substanța activă} asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

{Denumirea comercială} poate fi utilizat în timpul sarcinii.>

[Următoarele două exprimări vor fi incluse dacă este cazul.]

[9] *[În cazul interacțiunii cu contraceptive orale informația trebuie inclusă, de asemenea, la pct. 4.5]*

<<{{Substanța activă}} prezintă interacțiuni cu reacții adverse cu contraceptivele orale. De aceea, în timpul tratamentului (și până la x săptămâni după), trebuie utilizată o metodă contraceptivă alternativă, eficientă și sigură.>>

[sau]

<Administrarea concomitentă a {substanța activă} cu contraceptivele orale prezintă interacțiuni cu reacții adverse. De aceea, în timpul tratamentului (și până la {numărul} săptămâni după), trebuie utilizată o metodă contraceptivă alternativă, eficientă și sigură.>>

[10] *[În cazul riscului pentru făt legat de tratamentul patern, informația trebuie inclusă, de asemenea, la pct. 4.4]*

<Atât bărbații, cât și femeile aflați în perioada fertilă, trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului (și până la {numărul} săptămâni după).>

**Terminologia MedDRA care trebuie să fie utilizată la
punctul 4.8 Reacții adverse, din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP)**

	[Convenția MedDRA privind frecvența]
001	<Foarte frecvente (>1/10)>
002	<Frecvente (>1/100, <1/10)>
003	<Mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100)>
004	<Rare (>1/10000, <1/1000)>
005	<Foarte rare (<1/10000), <incluzând cazuri izolate>>
	[Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe]
006	Infecții și infestări
007	Tumori benigne, maligne și nespecificate (incluzând chisturi și polipi)
008	Tulburări hematologice și limfatice
009	Tulburări ale sistemului imunitar
010	Tulburări endocrine
011	Tulburări metabolice și de nutriție
012	Tulburări psihice
013	Tulburări ale sistemului nervos
014	Tulburări oculare
015	Tulburări acustice și vestibulare
016	Tulburări cardiace
017	Tulburări vasculare
018	Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale
019	Tulburări gastro-intestinale
020	Tulburări hepatobiliare
021	Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat
022	Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv
023	Tulburări renale și ale căilor urinare
024	Condiții în legătură cu sarcina, perioada puerperală și perinatală
025	Tulburări ale aparatului genital și sânului
026	Afecțiuni congenitale, familiale și genetice
027	Tulburări generale și la nivelul locului de administrare
028	Investigații diagnostice
029	Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate
030	Proceduri medicale și chirurgicale
031	Circumstanțe sociale

Termenii care trebuie să fie utilizați la punctele:

- 6.4 Precauții speciale pentru păstrare, din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP),
9. Condiții speciale de păstrare, din Informații privind etichetarea,
5. Cum se păstrează X din Prospect

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau
<A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>
<A se păstra la frigider (2°C – 8°C)>
<A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C)>*
<A se păstra la congelator {intervalul de temperaturi}>
<A se păstra și transporta congelat {intervalul de temperaturi}>**
<A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>
<A se păstra în <ambalajul> original >
<A se ține {ambalajul primar}*** bine închis>
<A se ține {ambalajul primar}*** în cutie>
<Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare>

<pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau
<A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>
<A se păstra la frigider>
<A se păstra și transporta la frigider>*
<A se păstra la congelator>
<A se păstra și transporta congelat>**
<A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>
<A se păstra în <ambalajul> original >
<A se ține {ambalajul primar}*** bine închis>
<A se ține {ambalajul primar}*** în cutie>

<pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

PROSPECT

5. CUM SE PĂSTREAZĂ X

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

<A nu se păstra la temperaturi peste <25°C> <30°C>> sau
<A se păstra la temperaturi sub <25°C> <30°C>>
<A se păstra la frigider (2°C – 8°C)>
<A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C)>*
<A se păstra la congelator {intervalul de temperaturi}>
<A se păstra și transporta congelat {intervalul de temperaturi}>**
<A nu se <păstra la frigider> <sau> <congela>>
<A se păstra în <ambalajul> original >
<A se ține {ambalajul primar}*** în cutie>
<A se ține {ambalajul primar}*** bine închis>
<Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare>

<pentru a fi protejat de <lumină> <umiditate>>

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe <ambalaj> <cutie> <flacon> <...>

<Nu utilizați X dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>

* Datele de stabilitate obținute la 25°C/60%UR (condiții accelerate) trebuie luate în considerare atunci când se decide dacă este necesar sau nu păstrarea la frigider în timpul transportului. Această mențiune trebuie utilizată numai în cazuri excepționale.

** Această mențiune trebuie utilizată numai atunci când este absolut necesar.

*** Trebuie utilizat numele ambalajului primar (de exemplu flacon, blister etc.)

ANEXA Nr. IV

Termenii care trebuie să fie utilizați referitor la numărul seriei de fabricație și data de expirare, pe ambalajul primar și secundar

Termenii privind numărul seriei de fabricație	Serie
	Lot
Termenii privind data de expirare	Data expirării
	EXP

MINISTERUL TRANSPORTURILOR, CONSTRUCȚIILOR ȘI TURISMULUI

ORDIN

pentru modificarea anexei nr. 2 la Reglementarea tehnică „Îndrumător pentru atestarea tehnico-profesională a specialiștilor cu activitate în construcții”, aprobată prin Ordinul ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței nr. 777/2003

În conformitate cu prevederile art. 38 alin. 2 din Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, cu modificările ulterioare,

având în vedere prevederile Regulamentului de verificare și expertizare tehnică de calitate a proiectelor, a execuției lucrărilor și a construcțiilor, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 925/1995,

în temeiul art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 412/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 2 la Reglementarea tehnică „Îndrumător pentru atestarea tehnico-profesională a specialiștilor cu activitate în construcții”, aprobată prin Ordinul ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței nr. 777/2003, publicat în Monitorul Oficial al

României, Partea I, nr. 397 din 9 iunie 2003, se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului,
Gheorghe Dobre

București, 14 aprilie 2006.
Nr. 575.

**MINISTERUL TRANSPORTURILOR
CONSTRUCTIILOR ȘI TURISMULUI**

**CERTIFICAT DE ATESTARE
TEHNICO-PROFESIONALĂ**

In baza Legii nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, cu modificările ulterioare și ale actelor normative subsecvente accetării referitoare la atestarea tehnico-profesională a specialiștilor cu activitate în construcții.

In urma cetei din dosarul nr. / / înregistrat la MTCT cu nr. / / și a conșilierii Comisiei de examinare nr. / / din / / se emite prezenta certificată.

SE ATESTĂ

PENTRU COMPETENȚA: / /
ÎN DOMENIILE: / /
ÎN SPECIALITATEA: / /

PRIVIND CERINȚELE ESENȚIALE: / /

COMISIA DE EXAMINARE
PREȘEDINTE SECRETAR

Serbia Nr. / /
Data eliberării / /

foto 5/4

MINISTRU DELEGAT
PENTRU LUCRĂRI PUBLICE ȘI AMENAJAREA TERITORIULUI

DIRECTOR

Serbia Nr. / /
Data eliberării / /

MTCT MTCT MTCT MTCT MTCT

**MINISTERUL TRANSPORTURILOR
CONSTRUCTIILOR ȘI TURISMULUI**

**CERTIFICAT DE ATESTARE
TEHNICO-PROFESIONALĂ**

In baza Legii nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, cu modificările ulterioare și ale actelor normative subsecvente accetării referitoare la atestarea tehnico-profesională a specialiștilor cu activitate în construcții.

In urma cetei din dosarul nr. / / înregistrat la MTCT cu nr. / / și a conșilierii Comisiei de examinare nr. / / din / / se emite prezenta certificată.

SE ATESTĂ

PENTRU COMPETENȚA: / /
ÎN DOMENIILE: / /
ÎN SPECIALITATEA: / /

PRIVIND CERINȚELE ESENȚIALE: / /

COMISIA DE EXAMINARE
PREȘEDINTE SECRETAR

Serbia Nr. / /
Data eliberării / /

foto 5/4

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R, IBAN: RO75RNCB5101000000120001 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. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial“

Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 355/20.IV.2006 conține 16 pagini. Prețul: 1,15 lei noi/11.500 lei vechi ISSN 1453—4495

PDF compression, OCR, web-optimization with CVISION's PdfCompressor