



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 645

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 26 iulie 2006

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
293.	— Lege pentru acceptarea amendamentului la Convenția Espoo (Espoo, 25 februarie 1991), adoptat prin Decizia II/14 a celei de-a doua Reuniuni a părților, la Sofia la 27 februarie 2001	874.	— Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medica- mentului de gestionare a variațiilor
	1-2		2-15
919.	— Decret privind promulgarea Legii pentru acceptarea amendamentului la Convenția Espoo (Espoo, 25 februarie 1991), adoptat prin Decizia II/14 a celei de-a doua Reuniuni a părților, la Sofia la 27 februarie 2001	2.	— Regulament privind comisioanele practicate de Banca Națională a României pentru efectuarea operațiunilor de depunere și retragere de numerar ale instituțiilor de credit și ale Trezoreriei Statului
	2		15-16

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

**pentru acceptarea amendamentului la Convenția Espoo (Espoo, 25 februarie 1991),
adoptat prin Decizia II/14 a celei de-a doua Reuniuni a părților, la Sofia la 27 februarie 2001**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se acceptă amendamentul la Convenția nr. 22/2001, adoptat prin Decizia II/14 a celei de-a doua Reuniuni a părților, la Sofia la 27 februarie 2001.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
BOGDAN OLTEANU

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 7 iulie 2006.
Nr. 293.

DECIZIA II/14
Amendament la Convenția Espoo

Reuniunea,

dorind să modifice Convenția Espoo în scopul clarificării faptului că publicul care poate participa la procedurile prevăzute de convenție include societatea civilă și, în special, organizațiile neguvernamentale, reamintind paragraful 13 al Declarației de la Oslo a miniștrilor mediului și a comisarului Comunității Europene pentru mediu, reuniți la Oslo cu ocazia primei Reuniuni a părților la Convenția Espoo, dorind să permită statelor situate în afara CEE/ONU de a deveni părți la convenție, adoptă următoarele amendamente la convenție:

a) **La finalul articolului 1 (x), după „persoane fizice sau juridice“ se introduce: „și, în concordanță cu legislația sau practica națională, asociațiile, organizațiile sau grupurile acestora.“**

b) **La articolul 17, după paragraful 2 se introduce un nou paragraf cu următorul cuprins:**

„3. Orice alt stat, în afara celor menționate la paragraful 2 al acestui articol, care este membru al Organizației Națiunilor Unite, poate deveni parte la convenție după aprobarea Reuniunii părților. Reuniunea părților nu va lua în considerare sau nu va aproba nici o cerere de a deveni parte a unui astfel de stat, până la intrarea în vigoare a

acestui paragraf pentru toate statele și organizațiile care erau părți la convenție la data de 27 februarie 2001.“

Paragrafele următoare se renumerează în mod corespunzător.

c) **La finalul articolului 17 se introduce un nou paragraf cu următorul cuprins:**

„7. Orice stat sau organizație care ratifică, acceptă ori aprobă această convenție se consideră că ratifică, acceptă sau aprobă în același timp amendamentul la convenție prevăzut în Decizia II/14, luată la cea de-a doua Reuniune a părților.“

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET

**privind promulgarea Legii pentru acceptarea amendamentului
la Convenția Espoo (Espoo, 25 februarie 1991),
adoptat prin Decizia II/14 a celei de-a doua Reuniuni a părților,
la Sofia la 27 februarie 2001**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din
Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru acceptarea amendamentului la Convenția Espoo (Espoo, 25 februarie 1991), adoptat prin Decizia II/14 a celei de-a doua Reuniuni a părților, la Sofia la 27 februarie 2001, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 7 iulie 2006.
Nr. 919.

**ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

**pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă
a Agenției Naționale a Medicamentului de gestionare a variațiilor**

Având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII — Medicamentul, și ale Ordonanței 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 farmaceutice și aparatură medicală nr. E.N. 2.143 din 7 iulie 2006,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului de gestionare a variațiilor, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Normele menționate la art. 1 se aplică cererilor de variații depuse la Agenția Națională a

Medicamentului după data intrării în vigoare a acestora.

Art. 3. — La data intrării în vigoare în prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

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

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 17 iulie 2006.
Nr. 874.

ANEXĂ

NORME

privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului de gestionare a variațiilor

CAPITOLUL I

Introducere

Prezentele norme stabilesc procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului de gestionare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, autorizate prin procedură națională, inclusiv prin procedurile simplificate ale Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate la Uniunea Europeană [*Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC)*]/*New Collaboration Agreement between Drug Regulatory Authorities in Central and Eastern European Countries (nCADREAC)*.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 1. — Prezentele norme se aplică cererilor privind variațiile de tip IA, IB și II la termenii autorizației de punere pe piață.

Art. 2. — Prezentele norme nu se aplică cererilor privind extensia/extensiile de linie la autorizația de punere pe piață și nici cererilor privind transferul autorizației de punere pe piață.

CAPITOLUL III

Definiții

Art. 3. — În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. *variație la termenii autorizației de punere pe piață* — o schimbare a conținutului documentelor de autorizare, așa cum sunt ele prezentate în reglementările în vigoare privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman;

2. *variație minoră de tip IA sau de tip IB* — una dintre variațiile enumerate în anexa nr. 1 la Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1.084/2003 referitor la evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman și pentru medicamentele veterinare, eliberată de autoritatea competentă a unui stat

membri (OJ L nr. 159 din 27 iunie 2003), care îndeplinește condițiile din anexă, respectiv una dintre variațiile enumerate în anexa nr. 1 la Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1.085/2003 referitoare la evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman și pentru medicamentele veterinare care cad sub incidența Regulamentului (CEE) nr. 2.309/93 (OJ L nr. 159 din 20 iunie 2004);

3. *variație majoră de tip II* — o variație care nu poate fi considerată variație minoră sau extensie de linie a autorizației de punere de piață;

4. *restricție urgentă de siguranță* — o modificare temporară a informațiilor privind medicamentul, referitoare în mod particular la una sau mai multe dintre următoarele secțiuni din rezumatul caracteristicilor produsului: indicații, doze, contraindicații, atenționări, datorită noilor informații privind siguranța utilizării medicamentului.

CAPITOLUL IV

Procedura administrativă de gestionare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață

Art. 4. — Deținătorul autorizației de punere pe piață, denumit în continuare *deținător*, depune la Agenția Națională a Medicamentului Cererea pentru variație la autorizația de punere pe piață, conform anexei care face parte integrantă din prezentele norme, însoțită de documentația de susținere și de formularul de tarificare întocmit în conformitate cu reglementările în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind primirea cererilor pentru modificări la autorizația de punere pe piață și încasarea tarifelor aferente.

Art. 5. — (1) O cerere trebuie să facă referire la o singură variație de tip IA, IB sau II.

(2) În cazul în care se fac mai multe variații de tip IA, IB sau II la termenii aceleiași autorizații de punere pe piață, pentru fiecare variație de tip IA, IB sau II trebuie depusă o cerere separată și fiecare dintre aceste cereri trebuie să conțină o referire la celelalte cereri.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), în situația în care o variație de tip IA generează variații consecutive de tip IA, o variație de tip IB generează variații consecutive

de tip IA sau de tip IB, iar o variație de tip II generează variații consecutive, se depune o singură cerere, acoperitoare pentru toate variațiile consecutive.

(4) Cererea unică trebuie să conțină o descriere a relației dintre variațiile consecutive.

(5) O variație consecutivă este considerată ca fiind o schimbare inevitabilă care este rezultatul unei schimbări principale (de exemplu: schimbare principală — schimbarea metodei de testare a substanței active; schimbare consecutivă — schimbarea metodei de testare a produsului finit).

(6) Cererile în care au fost indicate variații consecutive presupun un singur tarif, corespunzător variației principale.

(7) În cazul variațiilor consecutive, deținătorul trebuie să includă o justificare/explicație clară în cererea de variație; Agenția Națională a Medicamentului evaluează justificarea/explicația dată și decide asupra acceptabilității și asupra numărului de variații care trebuie depuse.

(8) Variațiile care nu se încadrează în definiția de variație consecutivă trebuie depuse separat, ca variații paralele.

Art. 6. — (1) Cererea/cererile de variație și formularul/formularele de tarifare se depun, în cazul medicamentelor care au autorizație de punere pe piață în vigoare emisă de Agenția Națională a Medicamentului, și pentru medicamentele aflate în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață, în cazul în care solicitantul dorește evaluarea cererii înainte de finalizarea procedurii de reînnoire.

(2) În cazul în care solicitantul optează pentru evaluarea variației înainte de finalizarea procedurii de reînnoire, va anexa la cerere și documentația de susținere. Nu se acceptă simpla referire la documentația depusă pentru reînnoire.

(3) Nu se completează cerere de variație și formular de tarifare pentru variații depuse pentru medicamente aflate în procedură de autorizare; în acest caz documentele se depun pe baza unei adrese de completare a documentației aflate în procedură de autorizare.

Art. 7. — Evaluarea cererii/cererilor de variație are loc după confirmarea plății de către Departamentul economic al Agenției Naționale a Medicamentului, în acord cu reglementările în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 8. — Evaluarea cererii/cererilor de variație respectă Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1.084/2003 (OJ L 159 din 27 iunie 2003), Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1.085/2003 (OJ L 159 din 27 iunie 2003) și Ghidul referitor la conținutul dosarului pentru cererile de tip IA și IB, din Notice to Applicants, volumul 2C, Regulile care guvernează medicamentele în Uniunea Europeană, în ceea ce privește clasificarea variațiilor, incluzând lista și condițiile care trebuie îndeplinite pentru variațiile minore, precum și documentația de susținere care trebuie depusă, respectă prevederile celor două regulamente (CE) menționate mai sus, referitor la procedura de cerere pentru variațiile minore de tip IA/IB, precum și procedura de aprobare pentru variațiile majore de tip II, după cum este descris în continuare.

Art. 9. — Termenul de soluționare a unei cereri de tip IA care nu modifică termenii autorizației de punere pe piață este de 15 zile de la data confirmării plății.

Art. 10. — Dacă în intervalul de timp stabilit la art. 9 Agenția Națională a Medicamentului nu a formulat obiecții, cererea poate fi considerată ca fiind acceptată.

Art. 11. — Termenul de soluționare a unei cereri de tip IA care modifică termenii autorizației de punere pe piață este de 30 de zile de la data confirmării plății.

Art. 12. — Dacă în intervalul de timp stabilit la art. 11 Agenția Națională a Medicamentului nu a formulat obiecții, cererea poate fi considerată ca fiind acceptată.

Art. 13. — Agenția Națională a Medicamentului va informa deținătorul asupra acceptării cererii și va emite documentele rectificative (modificare la autorizația de punere pe piață, anexele la autorizația de punere pe piață modificate sau părțile modificate ale anexelor la autorizația de punere pe piață) în termen de 30 de zile de la soluționare.

Art. 14. — În situația formulării unor obiecții pentru cererile de tip IA, care modifică termenii autorizației de punere pe piață, deținătorul trebuie să răspundă obiecțiilor în termen de 30 de zile de la primirea adresei, în acest caz derularea procedurii fiind oprită până la depunerea informațiilor suplimentare solicitate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 15. — (1) În cazul în care deținătorul nu răspunde obiecțiilor Agenției Naționale a Medicamentului în termenul stabilit la art. 14, cererea va fi considerată ca fiind respinsă.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va anunța deținătorul despre respingerea cererii.

(3) Respingerea nu prejudiciază dreptul deținătorului de a redepona cererea.

Art. 16. — Pentru medicamentele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC/nCADREAC, timpul de rezolvare a cererilor de tip IA este de 30 de zile de la confirmarea plății, în acord cu reglementările specifice în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind soluționarea variațiilor la autorizația de punere pe piață pentru produsele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC.

Art. 17. — Termenul de soluționare a unei cereri de tip IB este de 60 de zile de la data confirmării plății.

Art. 18. — Dacă în intervalul de timp stabilit la art. 16, respectiv la art. 17, Agenția Națională a Medicamentului nu a formulat obiecții, cererea poate fi considerată ca fiind acceptată.

Art. 19. — Agenția Națională a Medicamentului va informa deținătorul asupra acceptării cererii și va emite documentele rectificative (modificare la autorizația de punere pe piață, anexele la autorizația de punere pe piață modificate sau părțile modificate ale anexelor la autorizația de punere pe piață), în cazul cererilor de tip IB care modifică termenii autorizației de punere pe piață, în termen de 30 de zile de la soluționare.

Art. 20. — În situația formulării unor obiecții pentru cererile de tip IB, deținătorul trebuie să răspundă obiecțiilor în termen de 60 de zile de la primirea adresei, în acest caz derularea procedurii fiind oprită până la depunerea informațiilor suplimentare solicitate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 21. — (1) În cazul în care deținătorul nu transmite în termenul stabilit la art. 20 documentele solicitate, cererea va fi considerată ca fiind respinsă.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va anunța deținătorul asupra respingerii cererii.

(3) Respingerea nu prejudiciază dreptul deținătorului de a redepona cererea.

Art. 22. — Pentru medicamentele autorizate prin procedură simplificată CADREAC sau nCADREAC, timpul de rezolvare a cererilor de tip IB este de 60 de zile de la confirmarea plății, în acord cu reglementările specifice în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind soluționarea variațiilor la autorizația de punere pe piață pentru produsele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC sau nCADREAC.

Art. 23. — (1) Termenul de soluționare a unei cereri de variație de tip II este de 90 de zile de la data confirmării plății.

(2) Această perioadă poate fi redusă în conformitate cu urgența problemei, în mod special în cazul aspectelor legate de siguranța utilizării medicamentului.

Art. 24. — Agenția Națională a Medicamentului va informa deținătorul asupra aprobării variației de tip II și va emite documentele rectificative (modificare la autorizația de punere pe piață, anexele la autorizația de punere pe piață modificate sau părțile modificate ale anexelor la autorizația de punere pe piață), în cazul variațiilor de tip II care modifică termenii autorizației de punere pe piață, în termen de 30 de zile de la soluționare.

Art. 25. — În situația formulării unor solicitări privind completarea documentației de susținere cu date suplimentare, deținătorul trebuie să răspundă solicitărilor în termen de 60 de zile de la primirea adresei, în acest caz derularea procedurii fiind oprită până la depunerea informațiilor suplimentare solicitate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 26. — (1) În cazul în care deținătorul nu transmite în termenul stabilit la art. 25 documentele solicitate, variația va fi considerată ca fiind respinsă.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va anunța deținătorul asupra respingerii variației.

(3) Respingerea nu prejudiciază dreptul deținătorului de a redepona cererea de variație tip II.

Art. 27. — Pentru medicamentele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC sau nCADREAC, timpul de rezolvare a cererilor de variație tip II este de 60 de zile de la confirmarea plății, în acord cu reglementările în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind soluționarea variațiilor la autorizația de punere pe piață pentru produsele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC sau nCADREAC.

Art. 28. — Termenul de soluționare a unei variații la autorizația de punere pe piață pentru vaccinuri gripale umane este de 30 de zile de la data confirmării plății.

Art. 29. — Agenția Națională a Medicamentului va informa deținătorul asupra aprobării variației pentru vaccinul gripal uman.

Art. 30. — În situația formulării unor solicitări privind completarea documentației de susținere cu date suplimentare, deținătorul trebuie să răspundă solicitărilor în termen de 60 de zile de la primirea adresei, în acest caz derularea procedurii fiind oprită până la depunerea informațiilor suplimentare solicitate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 31. — (1) În cazul în care deținătorul nu transmite în termenul stabilit la art. 30 documentele solicitate, variația va fi considerată ca fiind respinsă.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va anunța deținătorul asupra respingerii variației.

(3) Respingerea nu prejudiciază dreptul deținătorului de a redepona cererea privind variația.

Art. 32. — În cazul unei pandemii cu virus gripal uman, recunoscută ca atare de Organizația Mondială a Sănătății sau Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului poate, în mod excepțional și temporar, să ia în considerare acceptarea unei variații la termenii autorizației de punere pe piață pentru vaccinurile gripale, după ce a fost depusă cererea și înainte de finalizarea procedurii.

Art. 33. — (1) Dacă deținătorul, în cazul unui eveniment cu risc pentru sănătatea publică, ia măsuri urgente de restricție pentru siguranță, acesta trebuie să informeze imediat Agenția Națională a Medicamentului asupra acestor măsuri.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului nu comunică nicio obiecție în termen de 24 de ore de la primirea informației, restricțiile urgente pentru siguranță vor fi considerate ca aprobate.

(3) Restricțiile urgente pentru siguranță trebuie implementate în intervalul de timp agreat împreună cu Agenția Națională a Medicamentului.

(4) Cererea corespunzătoare variației care reflectă restricțiile urgente pentru siguranță trebuie depusă la autoritatea competentă imediat și în niciun caz mai târziu de 15 zile de la inițierea restricțiilor urgente pentru siguranță, în vederea aplicării procedurilor stabilite pentru variații majore de tip II.

(5) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului impune deținătorului restricții urgente pentru siguranță, acesta este obligat să depună o cerere pentru variație, în conformitate cu restricțiile pentru siguranță impuse de Agenția Națională a Medicamentului.

(6) Restricțiile urgente pentru siguranță trebuie implementate în intervalul de timp agreat împreună cu Agenția Națională a Medicamentului.

(7) Cererea corespunzătoare pentru variația care reflectă restricțiile urgente pentru siguranță, împreună cu documentația corespunzătoare pentru susținerea schimbării, trebuie depusă la Agenția Națională a Medicamentului imediat și în niciun caz mai târziu de 15 zile de la inițierea restricției urgente pentru siguranță, în vederea aplicării procedurii de evaluare pentru variații majore de tip II.

Art. 34. — Atunci când este cazul, Agenția Națională a Medicamentului procedează la regularizarea tarifului pentru variații la termenii autorizației de punere pe piață.

CAPITOLUL V

Prevederi generale

Art. 35. — Procedura și termenele de soluționare a cererilor privind variațiile la termenii autorizației de punere pe piață prevăzute în prezentele reglementări se vor aplica, după aderare, exclusiv în cazul medicamentelor de uz uman autorizate prin procedură națională.

Art. 36. — După momentul aderării, pentru variațiile din cadrul procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată vor fi respectate prevederile regulamentelor europene în vigoare privind variațiile.

C E R E R E
pentru variație la autorizația de punere pe piață
(model)

<input type="checkbox"/>	PROCEDURĂ NAȚIONALĂ	
<input type="checkbox"/>	PROCEDURĂ SIMPLIFICATĂ CADREAC/nCADREAC	
TIPUL PROCEDURII		
<input type="checkbox"/>	RECUNOAȘTERE MUTUALĂ (MRP)	Numărul variației MRP ^{1A} : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
<input type="checkbox"/>	CENTRALIZATĂ (EMEA)	Numărul variației EMEA ^{1B} : EMEA/ <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>
STATUL MEMBRU DE REFERINȚĂ		
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>		
TIPUL MODIFICĂRII		
<input type="checkbox"/>	TIP IA	
<input type="checkbox"/>	TIP IB	
<input type="checkbox"/>	TIP II	<input type="checkbox"/> SIGURANȚĂ
		<input type="checkbox"/> INDICAȚIE
		Indicație listată în "Registrul medicamentelor orfane" ² <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu
		<input type="checkbox"/> RESTRICȚIE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ
		<input type="checkbox"/> CALITATE
		<input type="checkbox"/> ALTE MODIFICĂRI
		<input type="checkbox"/> VARIAȚIE ANUALĂ PENTRU VACCINUL UMAN AL GRIPEI

^{1A} Numărul se completează de către deținătorul autorizației de punere pe piață

^{1B} Numărul se completează de către deținătorul autorizației de punere pe piață

² După cum este publicat de către Comisia Europeană

(<http://pharmacos.eudra.org/F2/register/index.htm>)

<p>Denumirea comercială a medicamentului</p> <p>Substanța/substanțele activă/active</p> <p>Forma/formele farmaceutică/farmaceutice și concentrația/concentrațiile³</p> <p>Numărul autorizației de punere pe piață/autorizațiilor de punere pe piață³</p> <p>Denumirea și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață</p> <p>Numele și adresa Reprezentanței/persoanei de contact⁴</p> <p>Telefon</p> <p>Fax</p> <p>E-mail</p>	<p>Date de înregistrare a cererii la propunător</p>
---	---

³ Vor fi incluse tipurile de ambalaj, mărimea/mărimile de ambalaj autorizate, în format tabelar, în anexă separată

⁴ Conform datelor oficiale în vigoare

Prezentul model de cerere se folosește până la momentul aderării. După aderare va fi folosit modelul prevăzut în Notice to Applicants.

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

MODIFICĂRI TIP IA ȘI IB (se bifează modificarea corespunzătoare solicitată)

Se atașează copia paginii/paginilor relevante din Ghidul acestor modificări și se bifează căsuțele relevante pentru condiții și documentații.

În cazul cererilor pentru variații de tip II se șterge întreaga listă de mai jos care conține modificările de tip I

În cazul notificărilor de tip I, se șterg acele modificări de tip I care nu sunt aplicabile

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
1. Schimbarea denumirii și/sau adresei deținătorului autorizației de punere pe piață	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Schimbarea numelui medicamentului		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. Schimbarea denumirii substanței active	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4. Schimbarea denumirii și/sau adresei producătorului substanței active în situația în care nu este disponibil certificat de conformitate cu Ph.Eur.	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5. Schimbarea denumirii și/sau adresei producătorului produsului finit	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6. Schimbarea codului ATC	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7. Înlocuirea sau adăugarea unui loc de fabricație pentru o parte sau întreg procesul de fabricație a produsului finit				
a) Ambalare secundară pentru toate tipurile de forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Loc pentru ambalare primară				
1. Forme farmaceutice solide, de ex. comprimate și capsule	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Forme farmaceutice semisolide sau lichide		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. Forme farmaceutice lichide (suspensii, emulsii)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Toate celelalte operațiuni, cu excepția celei de eliberare a seriilor		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8. Schimbare în procesul de eliberare a seriilor și testarea pentru controlul calității produsului finit				
a) Înlocuirea sau adăugarea unui loc în care se efectuează controlul/testarea seriilor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil de eliberarea seriilor				
1. Nu include controlul/testarea seriilor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Include controlul/testarea seriilor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
9. Renunțarea la oricare loc de fabricație (incluzând locul de fabricație pentru substanța activă, produsul intermediar sau produsul finit, locul pentru ambalare, producător responsabil pentru eliberarea seriilor, locul pentru controlul seriilor)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
10. Schimbare minoră în procesul de fabricație a substanței active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
11. Schimbare în mărimea seriei substanței active sau a produsului intermediar				
a) Creștere de până la de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Reducerea scalei de producție	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	<i>Modificare</i>		<i>Modificări consecutive</i>	
	IA	IB	IA	IB
c) Creșterea mai mare de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
12. Schimbarea specificației pentru o substanță activă sau un material de start/un produs intermediar/un reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active				
a) Restrângerea limitelor specificației	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unui nou parametru de testare la specificația:				
1. unei substanțe active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. unui material de start/unui produs intermediar/unui reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
13. Schimbare în procedura de testare a substanței active sau a materialului de start, sau a produsului intermediar sau a reactivului folosit în procesul de fabricație a substanței active				
a) Schimbare minoră în procedura de testare autorizată	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alte schimbări în procedura de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14. Schimbare la nivelul producătorului substanței active sau materialului de start/reactivului/produsului intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active în cazul în care nu există certificat de conformitate cu Ph.Eur.				
a) Schimbarea locului de fabricație pentru producătorul deja autorizat (înlocuire sau adăugare)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Producător nou (înlocuire sau adăugare)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
15. Depunerea unui certificat de conformitate cu Ph.Eur. pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active				
a) De la un producător deja autorizat	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) De la un producător nou (înlocuire sau adăugare)				
1. Substanță sterilă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Alte substanțe	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
16. Depunerea unui certificat TSE de conformitate cu Ph.Eur. nou sau revizuit pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active, pentru producătorul curent aprobat și pentru procesul de fabricație curent aprobat	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
17. Schimbare în:				
a) Perioada de retestare a substanței active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Condițiile de păstrare pentru substanța activă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
18. Înlocuirea unui excipient cu un excipient comparabil		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
19. Schimbare în specificația unui excipient				
a) Restrângerea limitelor specificației	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea la specificație a unui nou parametru de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	<i>Modificare</i>		<i>Modificări consecutive</i>	
	IA	IB	IA	IB
20. Schimbare în procedura de testare pentru un excipient				
a) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate pentru un excipient biologic		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Alte schimbări ale unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea unei proceduri de testare aprobate cu o nouă procedură de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
21. Depunerea unui nou certificat de conformitate cu Ph.Eur. nou sau revizuit pentru un excipient				
a) De la un producător deja autorizat	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) De la un nou producător (adăugare sau înlocuire)				
1. Substanță sterilă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Alte substanțe	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
22. Depunerea unui certificat TSE de conformitate cu Ph.Eur. nou sau revizuit pentru un excipient				
De la un producător curent aprobat sau de la un nou producător (înlocuire sau adăugare)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
23. Schimbarea sursei unui excipient sau reactiv de la una cu risc TSE la un material vegetal sau sintetic				
a) Excipientul sau reactivul folosit la fabricarea unei substanțe active biologice sau la fabricarea unui produs finit care conține o substanță activă biologică		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Alte situații	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
24. Schimbare în sinteza sau recuperarea unui excipient nedescris în farmacopee (dacă acesta a fost descris în dosar)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
25. Schimbare pentru corespondența cu Ph.Eur. sau cu farmacopeea națională a unui stat membru				
a) Schimbarea specificației/specificațiilor unei substanțe nedescrise anterior într-o farmacopee europeană pentru a corespunde cu Ph.Eur. sau cu farmacopeea națională a unui stat membru				
1. Substanță activă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Excipient		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Schimbare pentru corespondența cu monografia relevantă actualizată a Ph.Eur., sau cu cea din farmacopeea națională a unui stat membru				
1. Substanță activă	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Excipient	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
26. Schimbare în specificațiile ambalajului primar al produsului finit				
a) Restrângerea limitelor specificațiilor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unui nou parametru de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
27. Schimbare în cadrul procedurii de testare a ambalajului primar al produsului finit				
a) Schimbare minoră în cadrul unei proceduri aprobate	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
b) Alte schimbări în cadrul unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
28. Schimbare în oricare parte a materialului de ambalaj primar care nu se află în contact cu formularea produsului finit (cum ar fi culoarea capselor <i>flip-off</i> , codurile de culoare ale inelelor de pe fiole, schimbarea tecii pentru ac (folosirea unui material plastic diferit))	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
29. Schimbare în compoziția calitativă și/sau cantitativă a materialului ambalajului primar				
a) Forme farmaceutice semi-solide și lichide		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Toate celelalte forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Schimbare (înlocuire, adăugare sau eliminare) a unui furnizor pentru componentele de ambalaj sau pentru dispozitive (dacă aceștia au fost menționați în dosar); dispozitivele "spacer" pentru preparatele de inhalat sunt excluse				
a) Eliminarea unui furnizor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Înlocuirea sau adăugarea unui furnizor		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
31. Schimbare în testările interfazice sau schimbarea limitelor aplicate în timpul procesului de fabricație a produsului finit				
a) Restrângerea limitelor interfazice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unor noi testări și limite		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
32. Schimbare în mărimea seriei de fabricație a produsului finit				
a) Creșterea de până la de 10 ori în comparație cu mărimea seriei originale aprobate la autorizare	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Reducerea de până la de 10 ori	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Alte situații		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
33. Schimbare minoră în fabricarea produsului finit		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
34. Schimbare în sistemul de colorare sau în sistemul de aromatizare folosit pentru produsul finit				
a) Reducerea cantității sau eliminarea uneia sau mai multor componente ale				
1. Sistemului de colorare	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Sistemului de aromatizare	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Creșterea cantității, adăugarea sau înlocuirea uneia sau mai multor componente ale				
1. Sistemului de colorare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Sistemului de aromatizare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
35. Schimbare în masa filmului comprimatelor sau schimbarea masei învelișului capsulei				
a) Forme farmaceutice orale cu eliberare imediată	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Forme farmaceutice gastrorezistente, cu eliberare modificată sau prelungită		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
36. Schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului de condiționare sau a sistemului de închidere				
a) Forme farmaceutice sterile și medicamente biologice		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Alte forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
37. Schimbare în specificația produsului finit				
a) Restrângerea limitelor specificației	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unui nou parametru de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
38. Schimbare în procedura de testare a produsului finit				
a) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată pentru o substanță activă biologică sau pentru un excipient biologic		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Alte schimbări pentru o procedură de testare, incluzând înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
39. Schimbare sau adăugare referitor la inscripționările, ștanțările sau alte marcaje (semne) (cu excepția liniilor de divizare) de pe comprimate, sau schimbarea imprimărilor de pe capsule, inclusiv înlocuirea sau adăugarea de cerneluri pentru marcarea produsului	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
40. Schimbarea dimensiunilor comprimatelor, capsulelor, supozitoarelor sau ovulelor, fără schimbarea compoziției calitative sau cantitative și a masei medii				
a) Forme farmaceutice gastrorezistente, forme farmaceutice cu eliberare modificată sau cu eliberare prelungită și comprimate divizabile		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Toate celelalte comprimate, capsule, supozitoare și ovule	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
41. Schimbare în mărimea ambalajului produsului finit				
a) Schimbarea numărului de unități (de ex. numărul de comprimate, fiole etc.) dintr-un ambalaj				
1. Schimbare în limitele curente aprobate pentru mărimile de ambalaj	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Schimbare în afara limitelor curente aprobate pentru mărimile de ambalaj		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Schimbarea masei de umplere/a volumului de umplere a produselor non-parenterale multi-doză		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
42. Schimbare în:				
a) Termenul de valabilitate a produsului finit				
1. După ambalarea pentru comercializare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. După prima deschidere		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. După diluare sau reconstituire		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Condițiile de păstrare a produsului finit, sau a produsului diluat/reconstituit		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	<i>Modificare</i>		<i>Modificari consecutive</i>	
	1A	1B	1A	1B
43. Adăugarea, înlocuirea sau eliminarea unui dispozitiv pentru măsurare sau pentru administrare, fără ca acesta să fie parte a ambalajului primar (dispozitivele "spacer" pentru preparate de inhalat sunt excluse)				
1. Adăugare sau înlocuire	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Eliminare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
44. Neaplicabil medicamentelor de uz uman				
45. Neaplicabil medicamentelor de uz uman				
46. a) Exclusiv pentru procedura simplificată pentru procedura de recunoaștere mutuală Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului unui produs esențial similar, ca urmare a Deciziei Comisiei în cadrul unui arbitraj pentru un medicament original, în conformitate cu Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Exclusiv pentru procedura simplificată pentru procedura centralizată Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect, ca o consecință a unei opinii finale în contextul unei proceduri de arbitraj în conformitate cu Articolul 31 și Articolul 32 din Directiva 2001/83/CE		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
47. Eliminarea:				
a) Unei forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Unei concentrații	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Unei/unor mărimi de ambalaj	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

⁵Anumite modificări consecutive să nu fie valide și marcarea unei căsuțe nu indică neapărat acceptarea acelei modificări. O modificare/mai multe modificări consecutive poate fi/pot fi de același tip sau trebuie să fie o modificare mai puțin exigentă (de ex. este posibilă o notificare de tip 1 B cu o notificare consecutivă de tip IB sau IA, dar nu este posibilă o notificare de tip IA cu o notificare consecutivă de tip IB).

MODIFICĂRI TIP II (se bifează modificarea corespunzătoare solicitată)

Formatul NTA (Notice to Applicants)

Modificare în Partea I a dosarului	<input type="radio"/>	Raportul expertului Actualizat <input type="radio"/> Completare <input type="radio"/>
Modificare în Partea II a dosarului	<input type="radio"/>	
Modificare în Partea III a dosarului	<input type="radio"/>	
Modificare în Partea IV a dosarului	<input type="radio"/>	

Formatul DTC (Document tehnic comun)

Modificare în Modulul 1	<input type="radio"/>	Informații administrative	<input type="radio"/>
Modificare în Modulul 2	<input type="radio"/>		Rezumat
Modificare în Modulul 3	<input type="radio"/>	Actualizat	<input type="radio"/>
Modificare în Modulul 4	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
Modificare în Modulul 5	<input type="radio"/>		Completare

ALTĂ CERERE/ALTE CERERI

(Se furnizează o scurtă informare asupra oricărei variații în desfășurare sau asupra altei variații/altor variații depuse în paralel, sau cerere/cereri de reautorizare, sau extensie/extensii de linie - date de înregistrare a cererii/cererilor depuse la Agenția Națională a Medicamentului)

DOMENIU DE APLICARE

(Se specifică în mod concis domeniul de aplicare a modificării/modificărilor)

CADRUL MODIFICĂRII ȘI JUSTIFICAREA PENTRU MODIFICĂRILE CONSECUTIVE
 (dacă este aplicabil)

(Se furnizează o scurtă explicație privind cadrul modificării propuse la autorizația de punere pe piață, ca și o justificare în cazul modificărilor consecutive)

PREZENT ^{6,7}	PROPUNERE ^{6,7}

⁶ Se specifică situația curentă și propusă

⁷ Pentru modificările în RCP, etichetă și prospect se subliniază cuvintele modificate prezentate în tabelul de mai sus, sau datele se furnizează ca anexă separată

Sunt incluse, unde este aplicabil, următoarele propuneri tip text (Anexe) amendate, care privesc informațiile despre produs

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Etichetare
- Prospect
- Machete⁸
- Specimene⁸

⁸ A se vedea capitolul 7 din volumul 2A din Notice to Applicants

DECLARAȚIA PROPUNĂTORULUI PENTRU NOTIFICĂRILE DE TIP IA SAU IB

Prezint o notificare pentru modificarea autorizației de punere pe piață de mai sus în acord cu propunerile menționate anterior.

Declar că *(Se marchează declarațiile corespunzătoare)*:

- Nu sunt alte modificări decât cele identificate în această cerere (cu excepția variațiilor paralele; asemenea variații paralele sunt specificate la punctul „ALTĂ CERERE/ALTE CERERI”)
- Schimbarea/schimbările nu va/nu vor afecta negativ calitatea, eficacitatea sau siguranța produsului
- Toate condițiile stipulate pentru acest tip de notificare/notificări sunt îndeplinite
- Au fost depuse documentele necesare așa cum este specificat pentru notificare/notificări
- A fost completat corect formularul de tarificare

Schimbarea va fi implementată începând cu:

- Următoarea serie de producție/următoarea tipărire
- Data _____

DECLARAȚIA PROPUNĂTORULUI PENTRU VARIAȚIA DE TIP II

Prezint o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață de mai sus în acord cu propunerile menționate anterior.

Declar că *(Se marchează declarațiile corespunzătoare)*:

- Nu sunt alte modificări decât cele identificate în această cerere (cu excepția variațiilor paralele; asemenea variații paralele sunt specificate la punctul „ALTĂ CERERE/ALTE CERERI”)
- A fost completat corect formularul de tarificare

Schimbarea va fi implementată începând cu:

- Următoarea serie de producție/următoarea tipărire
- Data _____

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ/REPREZENTANȚA ÎN ROMÂNIA

DENUMIRE

SEMNĂTURA

DATA

ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

REGULAMENT

privind comisionarea practicate de Banca Națională a României pentru efectuarea operațiunilor de depunere și retragere de numerar ale instituțiilor de credit și ale Trezoreriei Statului

Având în vedere:

- Nota nr. VI.2/2.661 din 20 iunie 2006 a Direcției emisiune, tezaur și casierie;
 - aprobarea consiliului de administrație în ședința din 15 iunie 2006,
- în temeiul prevederilor art. 48 din Legea nr. 312/2004 privind statutul Băncii Naționale a României,

Banca Națională a României emite următorul regulament:

Art. 1. — Pentru serviciile prestate de Banca Națională a României instituțiilor de credit și Trezoreriei Statului, aferente operațiunilor cu numerar, se percep comisioane.

Art. 2. — Retragerile, respectiv depunerile de numerar ale instituțiilor de credit/Trezoreriei Statului se realizează prin casierile sucursalelor Băncii Naționale a României, în

conformitate cu prevederile Normei nr. 8/2006 privind operațiunile cu numerar ale instituțiilor de credit și Trezoreriei Statului în relația cu Banca Națională a României și decontarea acestor operațiuni, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 564 din 29 iunie 2006.

Art. 3. — (1) Asupra numerarului retras în ziua (z), care a fost anunțat în ziua anterioară, se percepe un comision de 0,25% aplicat la suma retrasă.

(2) Asupra numerarului anunțat și retras în aceeași zi (z) se percepe un comision de 1% aplicat la suma retrasă.

(3) Prevederile alin. (1) și (2) se aplică pentru retragerile de numerar sub formă de monedă metalică începând cu data de 1 ianuarie 2007.

(4) Asupra sumelor anunțate a se retrage și neridicate se percepe un comision de 1%.

(5) În cazul în care în ziua (z) instituția de credit/Trezoreria Statului renunță parțial la suma solicitată inițial, comisionul de 1% se aplică doar la suma neridicată.

(6) Asupra sumelor anunțate a se retrage și pentru care se solicită o structură pe cupiuri preferențială, diferită de structura stabilită de Banca Națională a României, se percepe un comision de 2,5%. Prevederile acestui alineat se vor aplica începând cu data de 1 ianuarie 2007.

Art. 4. — (1) Pentru numerarul sub formă de bancnote din emisiunea monetară nouă, după la sucursalele Băncii Naționale a României, nu se percepe comision.

(2) Pentru numerarul sub formă de monedă metalică din emisiunea monetară nouă, după la sucursalele Băncii Naționale a României, se percepe un comision de 2,5%.

(3) Pentru mai mult de o depunere zilnică din partea unei instituții de credit/Trezoreria Statului la aceeași sucursală a Băncii Naționale a României, se percepe un comision de 0,10%, aplicat la suma depusă. Pentru numerarul din emisiunea monetară veche, după la sucursalele Băncii Naționale a României, nu se percepe comision.

(4) Pentru bancnotele/monedele metalice fără putere circulatorie sau de altă valoare nominală decât restul bancnotelor/monedelor dintr-un pachet/săculeț, constatate la procesarea numerarului depus, se percepe un comision de 1%, aplicat la valoarea pachetului/săculețului în care acestea au fost depistate.

(5) Pentru fiecare bancnotă/monedă metalică contrafăcută constatată la procesarea numerarului depus se percepe un comision de 5%, aplicat la valoarea pachetului/săculețului în care aceasta a fost depistată.

Art. 5. — (1) Pentru efectuarea operațiunilor de schimb între bancnote și monede din aceeași emisiune monetară (monede metalice cu bancnote și invers, monede metalice tot cu monede metalice, dar din cupiuri diferite, bancnote tot cu bancnote, dar din cupiuri diferite), se percepe un comision de 2,5% asupra sumei schimbate. Operațiunea de schimb se efectuează în aceeași zi.

(2) Nu se permite efectuarea schimbului de bancnote și monede din emisiuni monetare diferite.

Art. 6. — (1) Pentru fiecare mesaj sub formă de fișier XML, finalizat, transmis de instituțiile de credit/Trezoreria Statului la Banca Națională a României, pentru retragerile sau depunerile de numerar se percepe un comision fix de 15 lei.

(2) Pentru consultarea bazei de date a sistemului Cash-ReGIS cu privire la decontarea diferențelor de numerar constatate la procesare și a comisioanelor aferente operațiunilor cu numerar, se percepe un comision fix, lunar, în valoare de 1.000 lei.

Art. 7. — (1) Comisioanele percepute potrivit art. 3, 4, 5, 6 se vor calcula și se vor încasa de Banca Națională a României în ziua efectuării operațiunii.

(2) Comisionul prevăzut la art. 6 alin. (2) se încasează în ultima zi lucrătoare a lunii.

Art. 8. — (1) Prezentul regulament intră în vigoare la data de 1 august 2006.

(2) La data intrării în vigoare a prezentului regulament se abrogă Regulamentul nr. 5/2005 privind comisioanele practicate de Banca Națională a României pentru efectuarea operațiunilor de depunere și retragere de numerar ale instituțiilor de credit și ale Trezoreriei Statului, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 486 din 9 iunie 2005, cu modificările ulterioare.

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,
Mugur Constantin Isărescu

București, 20 iulie 2006.
Nr. 2.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 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”



5 948368 118218