



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 694

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 14 august 2006

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
975. — Hotărâre privind aprobarea stemelor comunelor Târnova și Văliug, județul Caraș-Severin	1-3	912. — Ordin al ministrului sănătății publice privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman	12-14
976. — Hotărâre privind aprobarea stemei comunei Cornu, județul Prahova	3-4	ACTE ALE COMISIEI DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR	
1.030. — Hotărâre privind trecerea unor drumuri și a unor sectoare de drumuri forestiere, precum și a terenurilor aferente acestora din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități administrativ-teritoriale din județul Maramureș și în administrarea consiliilor locale ale acestora	5-11	111.360. — Decizie privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „Impact Broker de Asigurare și Reasigurare” — S.R.L.	15
		111.365. — Decizie privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „Elita Broker de Asigurare-Reasigurare” — S.R.L.	15
		111.366. — Decizie privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „Leader Team Broker de Asigurare” — S.R.L.	16

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea stemelor comunelor Târnova și Văliug, județul Caraș-Severin

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 10 alin. 2 din Legea nr. 102/1992 privind stema țării și sigiliul statului,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — (1) Se aprobă stemele comunelor Târnova și Văliug, județul Caraș-Severin, prevăzute în anexele nr. 1.1 și 1.2.

(2) Descrierea elementelor însumate ale stemelor și semnificația acestora sunt prevăzute în anexele nr. 2.1 și 2.2.

(3) Anexele nr. 1.1 și 1.2*) și nr. 2.1 și 2.2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:
p. Ministrul administrației și internelor,
Anghel Andreescu,
secretar de stat

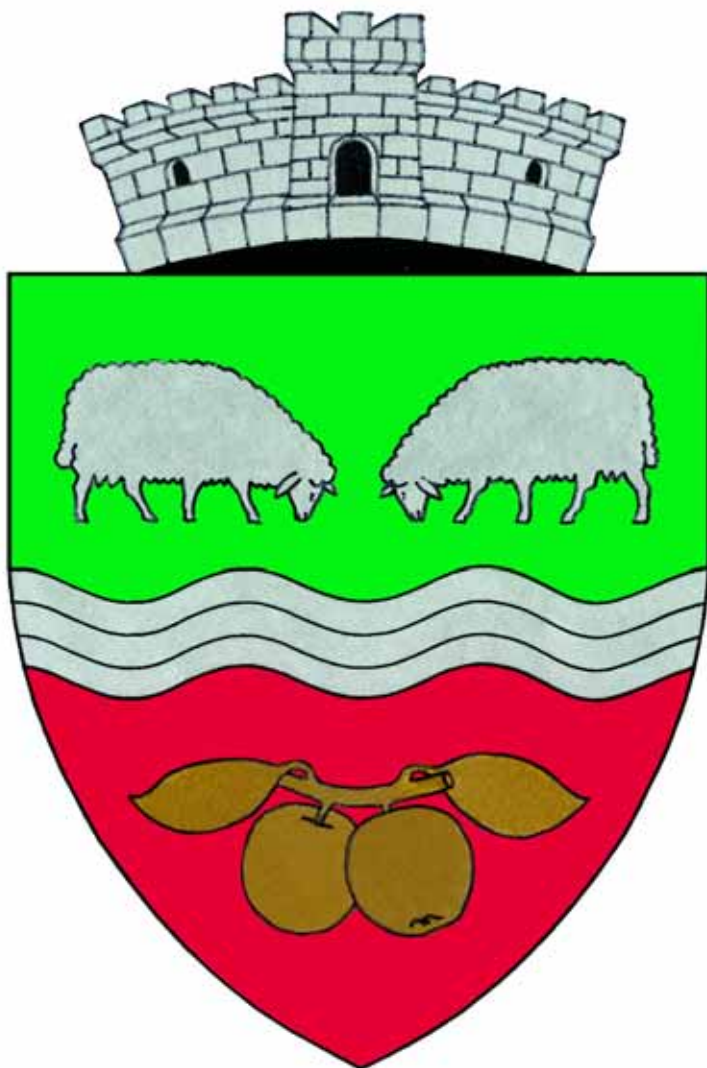
București, 26 iulie 2006.
Nr. 975.

*) Anexele nr. 1.1 și 1.2 sunt reproduse în facsimil.

ANEXA Nr. 1.1

ANEXA Nr. 2.1

STEMA
comunei Târnova, județul Caraș-Severin



DESCRIEREA ȘI SEMNIFICAȚIILE
elementelor însumate ale stemei comunei Târnova,
județul Caraș-Severin

Descrierea stemei

Stema comunei Târnova, potrivit anexei nr. 1.1, se compune dintr-un scut triunghiular cu marginile rotunjite, tăiat de un brâu de argint, undat, compus din trei valuri.

În partea superioară, pe fond verde, se află două oi afrontate, de argint.

În partea inferioară, pe fond roșu, este reprezentată o crenguță cu două mere și două frunze, de aur.

Scutul este trimbrat de o coroană murală de argint cu un turn crenelat.

Semnificațiile elementelor însumate

Oile semnifică ocupația locuitorilor zonei, creșterea animalelor, în mod special a ovinelor.

Brâul undat simbolizează râul Bârzava și lacul de acumulare Secu.

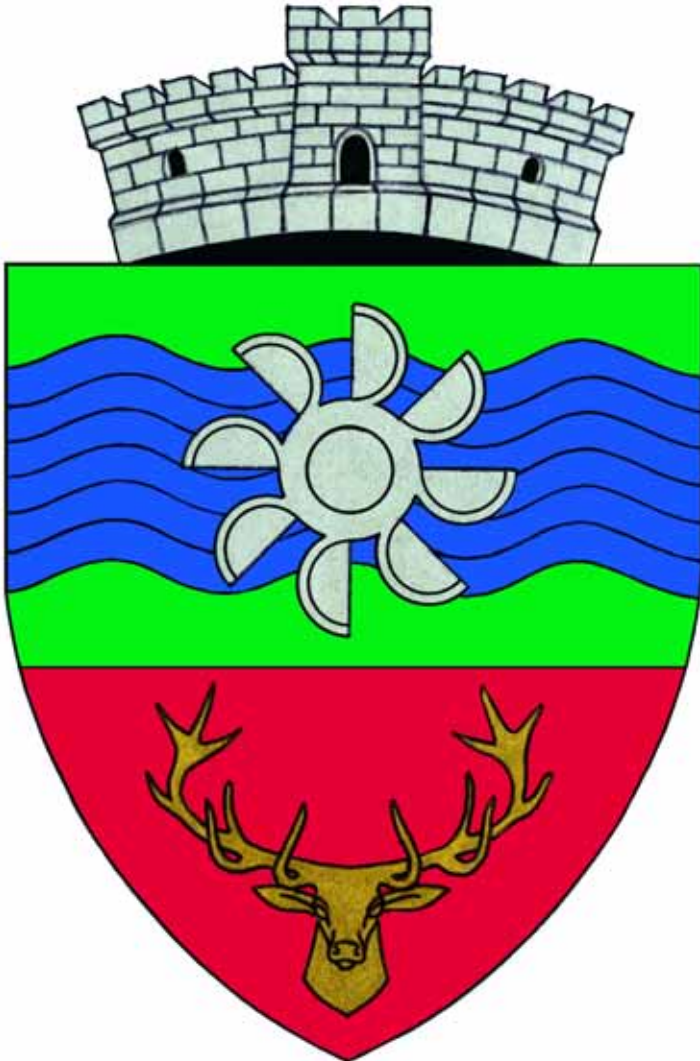
Merele de aur reprezintă bogăția pomicolă a zonei.

Coroana murală cu un turn crenelat semnifică faptul că localitatea are rangul de comună.

ANEXA Nr. 1.2

ANEXA Nr. 2.2

STEMA
comunei Văliug, județul Caraș-Severin



DESCRIEREA ȘI SEMNIFICAȚIILE
elementelor însumate ale stemei comunei Văliug,
județul Caraș-Severin

Descrierea stemei

Stema comunei Văliug, potrivit anexei nr. 1.2, se compune dintr-un scut triunghiular cu marginile rotunjite, tăiat.

În partea superioară se află macheta unui rotor de turbină, de argint, plasat pe o suprafață albastră orizontală și ondulată, mărginită de două suprafețe verzi.

În vârful scutului, pe fond roșu, se află un cap de cerb, de aur, văzut din față, cu o porțiune de gât, ca o piesă de trofeu pe panoplie.

Scutul este trimbrat de o coroană murală de argint cu un turn crenelat.

Semnificațiile elementelor însumate

Suprafața albastră orizontală și ondulată semnifică prezența râului Bârzava și a lacurilor de acumulare din zonă.

Rotorul de turbină simbolizează potențialul energetic al zonei.

Capul de cerb reprezintă bogăția cinegetică a zonei.

Coroana murală cu un turn crenelat semnifică faptul că localitatea are rangul de comună.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea stemei comunei Cornu, județul Prahova

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 10 alin. 2 din Legea nr. 102/1992 privind stema țării și sigiliul statului,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — (1) Se aprobă stema comunei Cornu, județul Prahova, prevăzută în anexa nr. 1.

(2) Descrierea elementelor însumate ale stemei și semnificațiile acestora sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Anexele nr. 1*) și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

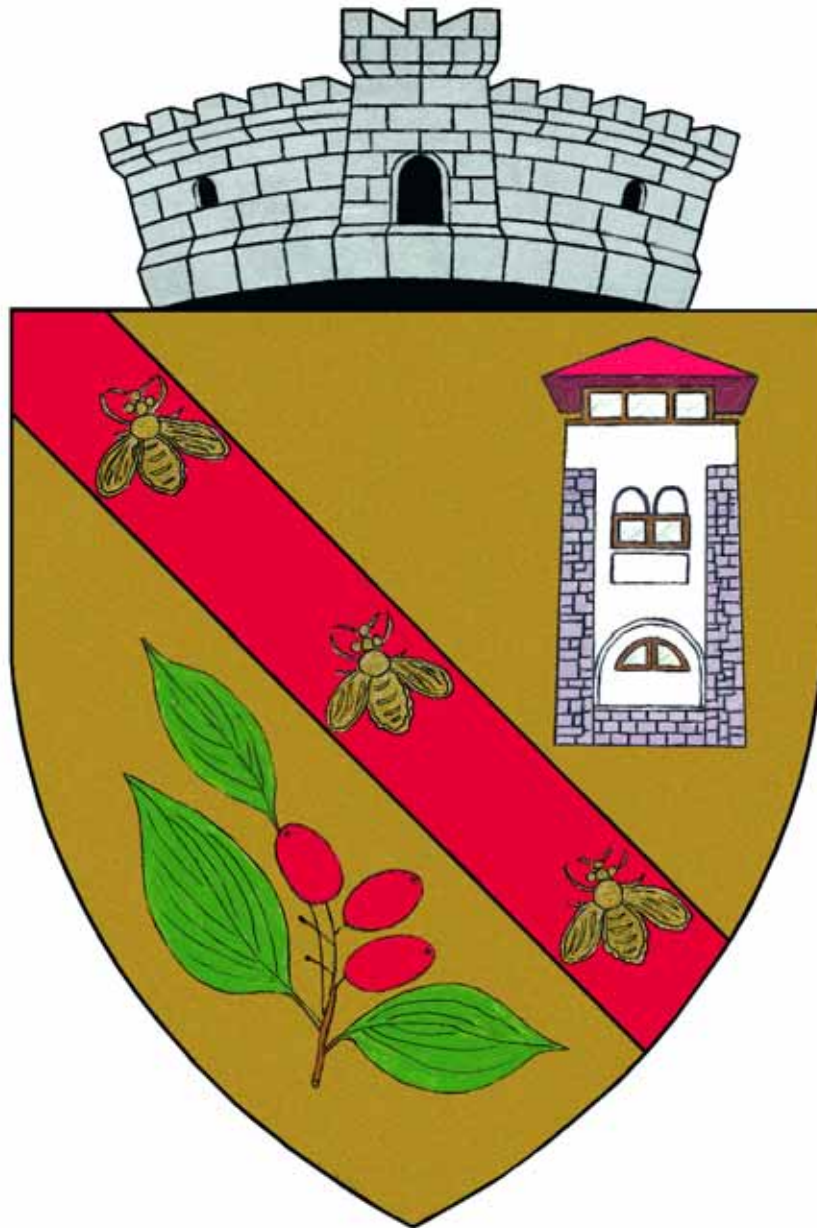
Contrasemnează:

p. Ministrul administrației și internelor,
Anghel Andreescu,
secretar de stat

București, 26 iulie 2006.
Nr. 976.

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

STEMA
comunei Cornu, județul Prahova



DESCRIEREA ȘI SEMNIFICAȚIILE
elementelor însumate ale stemei comunei Cornu, județul Prahova

Descrierea stemei

Stema comunei Cornu, potrivit anexei nr. 1, se compune dintr-un scut triunghiular cu marginile rotunjite, de aur, tăiat de o bandă roșie, încărcată cu trei albine, de aur.

În stânga sus se află un turn natural, cu acoperiș triunghiular cu patru ape, de culoare roșie, cu laturile din zidărie de piatră, cu elemente de lemnărie maro și cu trei ferestre de mansardă, dreptunghiulare; în plan frontal apar două rânduri de ferestre boltite, plasate două și una.

În dreapta jos se află o crenguță de corn, cu trei frunzulițe verzi și trei fructe roșii.

Scutul este trimbrat de o coroană murală de argint cu un turn crenelat.

Semnificațiile elementelor însumate

Crenguța de corn face trimitere la numele comunei, arătând prezența abundentă a acestui arbust în zonă.

Turnul reprezintă ocupația de bază a locuitorilor, zidăria, fiind și parte componentă a unui ansamblu arhitectonic emblematic pentru această localitate, construit în anul 1939.

Albinele simbolizează o altă ocupație a locuitorilor zonei, apicultura.

Coroana murală cu un turn crenelat semnifică faptul că localitatea are rangul de comună.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

**privind trecerea unor drumuri și a unor sectoare de drumuri forestiere,
precum și a terenurilor aferente acestora din domeniul public al statului
și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public
al unor unități administrativ-teritoriale din județul Maramureș
și în administrarea consiliilor locale ale acestora**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 4 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 96/1998 privind reglementarea regimului silvic și administrarea fondului forestier național, republicată, cu modificările și completările ulterioare, al art. 9 alin. (1) și al art. 12 alin. (1) și (2) din Legea nr. 213/1998 privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă trecerea unor drumuri și a unor sectoare de drumuri forestiere, având datele de identificare prevăzute în anexa nr. 1, din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități administrativ-teritoriale din județul Maramureș și în administrarea consiliilor locale ale acestora.

Art. 2. — (1) Se aprobă trecerea terenurilor aferente drumurilor și sectoarelor de drumuri forestiere prevăzute la art. 1, având datele de identificare prevăzute în anexa nr. 2, din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități administrativ-teritoriale din județul Maramureș și în administrarea consiliilor locale ale acestora.

(2) Pentru terenurile forestiere prevăzute la alin. (1) consiliile locale în cauză asigură respectarea regimului silvic.

Art. 3. — (1) Predarea-preluarea drumurilor și a sectoarelor de drumuri forestiere prevăzute la art. 1, precum și a terenurilor aferente acestora prevăzute la art. 2 se va face pe bază de protocol încheiat între părțile interesate, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(2) Prin protocolul prevăzut la alin. (1) se stabilește și valoarea de inventar a sectoarelor de drumuri forestiere prevăzute în anexa nr. 1. Această valoare se stabilește în funcție de valoarea de inventar înregistrată în evidențele financiar-contabile, proporțional cu sectoarele de drumuri care se transmit.

Art. 4. — Anexele nr. 1 și 2*) fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Ministrul administrației și internelor,
Paul Victor Dobre,
secretar de stat

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,
Gheorghe Flutur

p. Ministrul finanțelor publice,
Doina-Elena Dascălu,
secretar de stat

București, 9 august 2006.
Nr. 1.030.

*) Anexele nr. 1 și 2 sunt reproduse în facsimil.

DATELE DE IDENTIFICARE
a drumurilor și a sectoarelor de drumuri forestiere care se transmit din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități administrativ-teritoriale din județul Maramureș și în administrarea consiliilor locale ale acestora

Denumirea și locul unde este situat bunul imobil	Persoana juridică de la care se transmite bunul imobil	Persoana juridică la care se transmite bunul imobil	Numărul de inventar la Regia Națională a Pădurilor -Romsilva	Codul de clasificare	Indicativul drumului în amenajament	Lungimea (km)	Valoarea de inventar (lei RON)	Numărul de inventar M.F.P.
Drum auto forestier Petrova I Comuna Bistra	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	14055	1.3.7.4.	FE006 Ocolul Silvic Ruscova UP II ua 87 D 1	2,40	218.330	148500
Drum auto forestier Petrova II Comuna Bistra	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	14056	1.3.7.4.	FE006 Ocolul Silvic Ruscova UP II ua 87 D 1	4,90	185.482	148501
Drum auto forestier Bistra Comuna Bistra	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	14037	1.3.7.4.	FE006 Ocolul Silvic Ruscova UP I ua 160 D 1	7,10	165.580	148482

Pod Petrova Comuna Bistra	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	14057	1.3.7.4.	Ocolul Silvic Ruscova UP II	-	4727	148502
Drum auto forestier Pentaia I Comuna Poienile de Sub Munte	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	23516	1.3.7.4.	FE 001 Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP I ua 66 D1	3,10	187.050	2759
Drum auto forestier Paulic Comuna Poienile de Sub Munte	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	23514	1.3.7.4.	FE 003 Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP II ua 194 D1	4,00	111.907	2757
Drum auto forestier Cvasnița Comuna Poienile de Sub Munte	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	23507	1.3.7.4.	FE 018 Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP IV ua 187 D1	4,60	245.496	2750
Drum auto forestier Bardi Comuna Poienile de Sub Munte	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	23501	1.3.7.4.	FE 015 Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP IV ua 187 D1	2,00	288.560	2744 (parțial)

Drum auto forestier Repedea Trons. 0 Comuna Repedea	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Repedea și în administrarea Consiliului local al comunei Repedea, județul Maramureș	14068	1.3.7.4.	FE 009 Ocolul Silvic Ruscova UP III ua 267 D 1	4,00	2.470.043	148.479
Drum auto forestier Lighet Orașul Târgu Lăpuș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	29215	1.3.7.4.	FE 003 Ocolul Silvic Târgu Lăpuș UP I ua 391 D 1	5,50	15.000	2932
Drum auto forestier Groape I Orașul Târgu Lăpuș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	29133	1.3.7.4.	DE Ocolul Silvic Târgu Lăpuș UP II ua 355 D 1	3,30	15.000	2927
Drum auto forestier Groape II Orașul Târgu Lăpuș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	29134	1.3.7.4.	DE Ocolul Silvic Târgu Lăpuș UP II ua 355 D 2	1,95	10.000	148526
Drum auto forestier Pârjolita Orașul Târgu Lăpuș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	29.288	1.3.7.4.	FE 018 Ocolul Silvic Târgu Lăpuș UP II ua 358 D 1	2,30	3.333	2934
Drum auto forestier VI. Teiului	Domeniul public al statului și din administrarea	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea	29533	1.3.7.4.	FE 017 Ocolul Silvic Târgu Lăpuș	1,90	2.900	2951

Orașul Târgu Lăpuș	Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș				UP I ua 357 D 1			
Drum auto forestier Dealul Mare tr. I Orașul Ulmeni	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Ulmeni și în administrarea Consiliului local al Orașului Ulmeni, județul Maramureș	29.104	1.3.7.4.		FE 012 Ocolul Silvic Șomcuta Mare UP III ua 76 D	3,00	154.073	148.515
Drum auto forestier Dealul Mare tr. II Orașul Ulmeni	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Ulmeni și în administrarea Consiliului local al Orașului Ulmeni, județul Maramureș	29.105	1.3.7.4.		FE 012 Ocolul Silvic Șomcuta Mare UP III ua 76 D	2,70	86.166	148.516

ANEXA Nr. 2

DATELE DE IDENTIFICARE

a terenurilor aferente drumurilor și sectoarelor de drumuri forestiere care se transmit din domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor — Romsilva în domeniul public al unor unități administrativ-teritoriale din județul Maramureș și în administrarea consiliilor locale ale acestora

Amplasamentul terenului	Persoana juridică de la care se transmite terenul	Persoana juridică la care se transmite terenul	Localizarea terenului în amenajamentul silvic/ Dimensiunile terenului	Suprafata terenului (ha)	Numarul de Inventar al M.F.P Cod de clasificare
Comuna Bistra Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	Ocolul Silvic Ruscova UP II ua 87 D1	1,02	1364 (parțial) 8.04.02
Comuna Bistra Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	Ocolul Silvic Ruscova UP II ua 87 D1	2,08	1364 (parțial) 8.04.02

Comuna Bistra Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	Ocolul Silvic Ruscova UP I ua - 160 D 1	2,50	1364 (parțial) 8.04.02
Comuna Bistra Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Bistra și în administrarea Consiliului local al comunei Bistra, județul Maramureș	Ocolul Silvic Ruscova UP II	0,10	1364 (parțial) 8.04.02
Comuna Poienile de Sub Munte Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP I ua - 66 D 1	1,20	1364 (parțial) 8.04.02
Comuna Poienile de Sub Munte Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP II ua - 194 D 1	2,20	1364 (parțial) 8.04.02
Comuna Poienile de Sub Munte Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP IV ua - 187 D 1	2,80	1364 (parțial) 8.04.02
Comuna Poienile de Sub Munte Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Poienile de sub Munte și în administrarea Consiliului local al comunei Poienile de sub Munte, județul Maramureș	Ocolul Silvic Poienile de sub Munte UP IV ua - 184 D 1	1,20	1364 (parțial) 8.04.02
Comuna Repedea Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al comunei Repedea și în administrarea Consiliului local al comunei Repedea, județul Maramureș	Ocolul Silvic Ruscova UP III ua - 267 D 1	2,40	1364 (parțial) 8.04.02

Orașul Târgu Lăpuș Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	Ocolul Silvic Tg. Lăpuș UP I ua – 391 D 1	2,90	1364 (parțial) 8.04.02
Orașul Târgu Lăpuș Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	Ocolul Silvic Tg. Lăpuș UP II ua – 355 D	1,90	1364 (parțial) 8.04.02
Orașul Târgu Lăpuș Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	Ocolul Silvic Tg. Lăpuș UP II ua – 355 D 2	1,20	1364 (parțial) 8.04.02
Orașul Târgu Lăpuș Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	Ocolul Silvic Tg. Lăpuș UP II ua – 358 D 1	0,30	1364 (parțial) 8.04.02
Orașul Târgu Lăpuș Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Târgu Lăpuș și în administrarea Consiliului local al Orașului Târgu Lăpuș, județul Maramureș	Ocolul Silvic Tg. Lăpuș UP I ua – 357 D 1	1,30	1364 (parțial) 8.04.02
Orașul Ulmeni Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Ulmeni și în administrarea Consiliului local al Orașului Ulmeni, județul Maramureș	Ocolul Silvic Șomcuta Mare UP III ua – 76 D	1,60	1364 (parțial) 8.04.02
Orașul Ulmeni Județul Maramureș	Domeniul public al statului și din administrarea Regiei Naționale a Pădurilor - Romsilva	Domeniul public al orașului Ulmeni și în administrarea Consiliului local al Orașului Ulmeni, județul Maramureș	Ocolul Silvic Șomcuta Mare UP III ua – 76 D	1,50	1364 (parțial) 8.04.02

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII PUBLICE

ORDIN

privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman

Având în vedere prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.451/2005 pentru aprobarea Ghidului privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, cu modificările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare nr. 35.645 din 18 iulie 2006 și nr. E.N. 2.545 din 24 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 Reglementările pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, precizate în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcția generală de asistență medicală,

structuri sanitare și salarizare va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

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

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 25 iulie 2006.
Nr. 912.

ANEXĂ

REGLEMENTĂRI

pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I Introducere

Art. 1. — Prezentele reglementări fac aplicabile prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.451/2005 pentru aprobarea Ghidului privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, cu modificările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările ulterioare, legislație care transpune Directiva 2001/83/CE consolidată, instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, Directiva 2001/20/CE privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, Directiva 2005/28/CE privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

CAPITOLUL II Prevederi generale

Art. 2. — (1) Evaluarea clinică a medicamentelor de uz uman prin studii clinice, cu sau fără beneficiu terapeutic, se poate face numai în unități autorizate de Ministerul Sănătății Publice.

(2) Dovada îndeplinirii condițiilor de autorizare este emiterea autorizației pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic, iar în cazul studiilor clinice fără beneficiu terapeutic este autorizația pentru efectuarea de studii clinice de fază I sau autorizația pentru efectuarea de studii clinice de bioechivalență.

(3) Unitățile care dețin autorizație de efectuare de studii clinice de fază I au dreptul să desfășoare și studii clinice de bioechivalență.

Art. 3. — (1) Cererea de autorizare trebuie să fie adresată Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare din cadrul Ministerului Sănătății Publice de către managerul unității, precizându-se denumirea unității de asistență medicală, iar, dacă este cazul, clinica/clinicile, secția/secțiile, laboratoarele clinice/paraclinice din cadrul spitalelor care fac obiectul solicitării.

(2) Cererea de autorizare va fi însoțită de documentele care dovedesc îndeplinirea condițiilor pentru obținerea unui anumit tip de autorizație pentru efectuarea de studii clinice, prezentate detaliat în art. 5 alin. (2), în art. 11 și 21.

Art. 4 — (1) Autorizația eliberată de Ministerul Sănătății Publice este valabilă 2 ani și poate fi prelungită la solicitarea unității respective.

(2) — Orice modificare survenită pe parcursul perioadei de valabilitate a autorizației, de natură să schimbe datele pe baza cărora a fost eliberată, trebuie adusă la cunoștința Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

CAPITOLUL III

Prevederi particulare

SECȚIUNEA 1

Autorizarea pentru studii clinice cu beneficiu terapeutic

Art. 5. — (1) Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii cu beneficiu terapeutic se poate face numai în unități de asistență medicală cu profil de activitate corespunzător obiectivelor cercetărilor propuse.

(2) Ministerul Sănătății Publice va elibera autorizația pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic, la cererea unităților, după verificarea următoarelor documente:

- autorizația sanitară de funcționare a unității medicale;
- autorizația de liberă practică a personalului medical implicat în studii clinice;
- documentele care dovedesc existența unui sistem propriu pentru asigurarea calității studiilor clinice cu beneficiu terapeutic;
- lista persoanelor care pot fi investigatori principali, la care se anexează dovada de confirmare a titlurilor (medic primar, farmacolog clinician) și curriculum vitae;
- existența unui serviciu propriu de urgență, care să fie dotat potrivit anexei care face parte integrantă din prezentele reglementări.

Art. 6. — În unitățile în care se vor desfășura studii clinice cu beneficiu terapeutic trebuie să fie angajat personal calificat (medici primari, calificați în specialitatea în care se intenționează să se efectueze studii clinice, farmacologi clinicieni, personal auxiliar corespunzător).

Art. 7. — Unitățile în care se vor desfășura studii clinice cu beneficiu terapeutic trebuie să îndeplinească cerințele privind spațiile, utilitățile, dotarea și aparatura, prevăzute de legislația în vigoare, respectiv de Ordinul ministrului sănătății nr. 713/2004 privind aprobarea Normelor de autorizare sanitară a unităților sanitare cu paturi, de Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare.

Art. 8. — (1) Dacă efectuarea de analize, teste, investigații clinice și paraclinice nu este posibilă în cadrul unității, acestea se pot efectua pe bază de contract cu alte unități avizate/acreditate de organismele abilitate.

(2) Solicitantul trebuie să facă dovada existenței unui serviciu de urgență competent în cadrul unității sau a unui contract de servicii medicale de urgență încheiat cu unități de profil.

SECȚIUNEA a 2-a

Autorizația pentru studii clinice de fază I

Art. 9. — Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii clinice de fază I se poate efectua numai în unități special autorizate în acest scop.

Art. 10. — Poate solicita autorizație pentru efectuarea de studii clinice de fază I:

a) o unitate medicală cu laborator bioanalitic propriu, specializat pentru determinări farmacocinetice;

b) o unitate medicală care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice;

c) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu o unitate medicală;

d) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care și-a organizat o unitate clinică ce îndeplinește condițiile prezentului ordin;

e) o persoană juridică care a încheiat contracte de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice și cu o unitate medicală.

Art. 11. — Ministerul Sănătății Publice va elibera autorizație pentru efectuarea de studii clinice de fază I, la cererea unităților, după verificarea următoarelor documente:

- autorizația sanitară de funcționare a unității medicale;
- autorizația de liberă practică a personalului medical implicat în studii clinice;
- documentele care dovedesc existența unui sistem propriu pentru asigurarea calității;
- lista persoanelor care pot fi investigatori principali, la care se anexează dovada de confirmare a titlurilor (medic primar, farmacolog clinician) și curriculum vitae;
- existența unui serviciu propriu de urgență care să fie dotat conform anexei;
- existența unui laborator bioanalitic propriu, certificat pentru buna practică de laborator (BPL) de către Agenția Națională a Medicamentului, sau unui contract cu un astfel de laborator;
- contractul de angajare a unui farmacolog clinician cu competențe dovedite.

Art. 12. — În unitățile în care se vor desfășura studii clinice de fază I trebuie să fie angajat personal calificat (medici primari, calificați în specialitatea în care se intenționează să se efectueze studii clinice, farmacologi clinicieni, personal auxiliar corespunzător).

Art. 13. — Unitățile în care se vor desfășura studii clinice de fază I trebuie să îndeplinească cerințele privind spațiile, utilitățile, dotarea și aparatura, prevăzute în legislația în vigoare, respectiv de Ordinul ministrului sănătății nr. 713/2004.

Art. 14. — (1) Dacă efectuarea de analize, teste, investigații clinice și paraclinice nu este posibilă în cadrul unității, acestea se pot efectua pe bază de contract cu alte unități avizate/autorizate de organismele abilitate.

(2) Solicitantul trebuie să facă dovada existenței unui serviciu de urgență competent în cadrul unității.

Art. 15. — Unitatea de asistență medicală trebuie să fie o unitate clinică în care să existe:

- a) secție special amenajată pentru internarea simultană a cel puțin 8 voluntari sănătoși;
- b) condiții pentru examinarea medicală și supraveghere pentru prelevarea probelor și păstrarea acestora;
- c) personal calificat în asigurarea asistenței medicale de urgență.

Art. 16. — Laboratoarele bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice trebuie să posede certificat pentru bună practică de laborator (BPL), eliberat de Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 63/2002, cu modificările ulterioare.

Art. 17. — Studiile clinice de fază I vor fi coordonate de farmacologul clinician angajat prin contract.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea pentru studii clinice de bioechivalență

Art. 18. — (1) Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii de bioechivalență se poate efectua numai în unități special autorizate în acest scop.

(2) Deținerea autorizației pentru studii clinice de bioechivalență nu dă dreptul de efectuare și a studiilor clinice de fază I.

Art. 19. — Poate solicita autorizație pentru studii de bioechivalență:

a) o unitate medicală cu laborator bioanalitic propriu, specializat pentru determinări farmacocinetice;

b) o unitate medicală care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice;

c) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu o unitate medicală;

d) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care și-a organizat o unitate clinică ce îndeplinește condițiile prezentului ordin;

e) o persoană juridică care a încheiat contracte de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice și cu o unitate medicală.

Art. 20. — Ministerul Sănătății Publice va elibera autorizație pentru studii clinice de bioechivalență, la cererea unităților, după verificarea următoarelor documente:

— autorizația sanitară de funcționare a unității medicale;

— autorizația de liberă practică a personalului medical implicat în studii clinice;

— documentele care dovedesc existența unui sistem propriu pentru asigurarea calității studiilor clinice;

— lista persoanelor care pot fi investigatori principali, la care se anexează dovada de confirmare a titlurilor (medic primar, farmacolog clinician) și curriculum vitae;

— existența unui serviciu propriu de urgență care să fie dotat conform anexei;

— existența unui laborator bioanalitic propriu, certificat pentru bună practică de laborator (BPL) de Agenția Națională a Medicamentului, sau un contract cu un astfel de laborator;

— contractul de angajare a unui farmacolog clinician cu competențe dovedite.

Art. 21. — Unitățile în care se vor desfășura studii clinice de bioechivalență trebuie să îndeplinească cerințele privind spațiile, utilitățile, dotarea și aparatura, prevăzute în legislația în vigoare, respectiv de Ordinul ministrului sănătății nr. 713/2004 și de Ordinul ministrului sănătății nr. 1.177/2004 pentru aprobarea Ghidului privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței.

Art. 22. — (1) Dacă efectuarea de analize, teste, investigații clinice și paraclinice nu este posibilă în cadrul unității, acestea se pot efectua pe bază de contract cu alte unități avizate/acreditate de organismele abilitate.

(2) Solicitantul trebuie să facă dovada existenței unui serviciu de urgență competent în cadrul unității.

Art. 23. — Unitatea de asistență medicală trebuie să fie o unitate clinică în care să existe:

a) secție special amenajată pentru internarea simultană a cel puțin 12 voluntari sănătoși;

b) condiții pentru examinarea medicală și supraveghere, pentru prelevarea probelor și păstrarea acestora;

c) personal instruit în asigurarea asistenței medicale de urgență.

Art. 24. — Laboratoarele bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice trebuie să posede certificat de bună practică de laborator eliberat de Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 63/2002, cu modificările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1.177/2004.

Art. 25. — Nerespectarea uneia sau mai multor prevederi ale prezentelor reglementări, constatate în timpul inspecției pentru verificarea respectării regulilor de bună practică în studiul clinic sau inspecției pentru verificarea respectării principiilor de bună practică de laborator, conduce, după caz, la suspendarea sau la retragerea autorizației.

*ANEXĂ
la reglementări*

ECHIPAMENTUL MINIM DE URGENȚĂ**care trebuie să existe în unitățile autorizate să efectueze studii clinice de fază I sau de bioechivalență**

1. Monitor funcții vitale (TA, EKG, puls, oximetru, capnometru)

2. Defibrilator (cu acumulator)

3. Injectomat

4. Pompă pentru perfuzie

5. Pacer cardiac extern

6. Sursă de oxigen medicinal

7. Trusă resuscitoare cardiorespiratorie

8. Ventilator cu PEEP

9. Aspirator chirurgical

10. Stetoscop și tensiometru

11. Glucometru și glucoțest

12. Lampă pentru vizualizarea pupilelor

13. Ciocan pentru reflexe

14. Urimetru

15. Consumabile necesare în tratamentul urgențelor medicale (seringi, mănuși chirurgicale sterile și nesterile, catetere periferice, sonde pentru intubație, mască

laringeană, sonde pentru aspirație, sonde gastrice/duodenale, sonde Folez, canule pentru traheostomie, bisturie, perfuzoare etc.)

16. Paturi reglabile

17. Sistem de alarmă (pentru solicitarea asistenței calificate)

18. Linie telefonică având acces direct cu exteriorul

19. Medicamente și soluții perfuzabile sau în administrare parenterală, dacă nu este specificat altfel, necesare pentru tratamentul urgențelor medicale (ser fiziologic, soluție Ringer, glucoză 5%, 10%, 33%, soluții coloide, manitol, analgetice, bronhodilatatoare inhalatorii, adrenalină, atropină, diazepam, ketamină, succinilcolină, paralizante musculare de lungă durată, hemisuccinat de hidrocortizon, dexametazonă, nitroglicerină, dobutamină, metoprolol, amiodaronă, xilină, heparină, antiemetice, furosemid, vitamine B1, B6, bicarbonat de sodiu, insulină, aminofilină, antihipertensive, clonidină, antispastice).

ACTE ALE COMISIEI DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

COMISIA DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

DECIZIE**privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „Impact Broker de Asigurare și Reasigurare” — S.R.L.**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, și ale normelor emise în aplicarea acesteia,

în baza hotărârii Consiliului Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor din data de 25 iulie 2006 prin care s-a aprobat cererea Societății Comerciale „Impact Broker de Asigurare și Reasigurare” — S.R.L. de obținere a autorizației de funcționare ca broker de asigurare,

Comisia de Supraveghere a Asigurărilor d e c i d e:

Art. 1. — Societatea Comercială „Impact Broker de Asigurare și Reasigurare” — S.R.L., cu sediul social în municipiul București, str. Covasna nr. 29, bl. E25, sc. 1, parter, ap. 4, sectorul 4, număr de ordine în registrul comerțului J 40/145 din 10 ianuarie 2006, cod unic de înregistrare 18269894, este autorizată să funcționeze ca broker de asigurare având ca obiect de activitate numai

activitatea de broker de asigurare, conform prevederilor Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Societatea are dreptul de a practica activitatea de broker de asigurare începând cu data înregistrării în Registrul brokerilor de asigurare.

Președintele Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor,
Angela Toncescu

București, 31 iulie 2006.
Nr. 111.360.

COMISIA DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

DECIZIE**privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „Elita Broker de Asigurare-Reasigurare” — S.R.L.**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, și ale normelor emise în aplicarea acesteia,

în baza hotărârii Consiliului Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor din data de 25 iulie 2006 prin care s-a aprobat cererea Societății Comerciale „Elita Broker de Asigurare-Reasigurare” — S.R.L. de obținere a autorizației de funcționare ca broker de asigurare,

Comisia de Supraveghere a Asigurărilor d e c i d e:

Art. 1. — Societatea Comercială „Elita Broker de Asigurare-Reasigurare” — S.R.L., cu sediul social în municipiul București, bd. Națiunile Unite nr. 1, Ansamblul Gemenii Sitracu, bl. 108A, et. 5, ap. A5, sectorul 5, număr de ordine în registrul comerțului J 40/5454 din 31 martie 2006, cod unic de înregistrare 18542233, este autorizată să funcționeze ca broker de asigurare având ca obiect de activitate numai activitatea de broker de asigurare, conform prevederilor Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Societatea are dreptul de a practica activitatea de broker de asigurare începând cu data înregistrării în Registrul brokerilor de asigurare.

Art. 3. — Societatea are obligația să depună la Comisia de Supraveghere a Asigurărilor copia încheierii judecătorului delegat, a certificatului de înscriere de mențiuni și a certificatului constatator care va conține toate datele societății, în termen de 5 zile de la data înregistrării la oficiul registrului comerțului a hotărârii adunării generale a asociaților din data de 24 mai 2006, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data primirii aprobării, precum și dovada privind plata ratelor primelor de asigurare aferente contractului de asigurare de răspundere civilă profesională, pe măsura achitării acestora.

Președintele Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor,
Angela Toncescu

București, 31 iulie 2006.
Nr. 111.365.

COMISIA DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

DECIZIE**privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale
„Leader Team Broker de Asigurare” — S.R.L.**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, și ale normelor emise în aplicarea acesteia,

în baza hotărârii Consiliului Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor din data de 25 iulie 2006 prin care s-a aprobat cererea Societății Comerciale „Leader Team Broker de Asigurare” — S.R.L. de obținere a autorizației de funcționare ca broker de asigurare,

Comisia de Supraveghere a Asigurărilor d e c i d e:

Art. 1. — Societatea Comercială „Leader Team Broker de Asigurare” — S.R.L., cu sediul social în municipiul București, intrarea Buturugeni nr. 2, bl. P1, sc. C, ap. 3, sectorul 5, număr de ordine în registrul comerțului J 40/9965 din 16 iunie 2006, cod unic de înregistrare 18773947, este autorizată să funcționeze ca broker de asigurare având ca obiect de activitate numai activitatea de broker de asigurare, conform prevederilor Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — Societatea are dreptul de a practica activitatea de broker de asigurare începând cu data înregistrării în Registrul brokerilor de asigurare.

Art. 3. — Societatea are obligația de a prezenta Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor copii ale documentelor care atestă plata ratelor primei de asigurare aferente contractului de asigurare de răspundere civilă profesională, pe măsura achitării acestora.

Președintele Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor,
Angela Toncescu

București, 31 iulie 2006.
Nr. 111.366.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

„Monitorul Oficial” R.A., 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, fax 410.77.36 și 410.47.23
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 118706