



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 832

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 10 octombrie 2006

#### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
<b>HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>			
1.345. — Hotărâre pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 971/2002 privind atestarea domeniului public al județului Botoșani, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Botoșani .....	2-4	1.203. — Ordin al ministrului sănătății publice privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman .....	10-11
<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>			
1.027. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli rectificat pe anul 2006 al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino“ .....	5-7	1.204. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională ...	11-13
1.199. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea modalității de retragere/suspendare de către Agenția Națională a Medicamentului a anumitor autorizații de punere pe piață, înainte de momentul aderării României la Uniunea Europeană .....	7-8	<b>ACTE ALE OFICIULUI ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR</b>	
1.200. — Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import .....	8-10	306. — Decizie privind constituirea Comisiei pentru negocierea Metodologiei privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a operelor scrise .....	13-14
		308. — Decizie privind constituirea Comisiei pentru negocierea listei suporturilor și a aparatelor din domeniul grafic pentru care se datorează remunerația compensatorie pentru copia privată .....	14-15
		314. — Decizie privind constituirea Comisiei pentru negocierea Metodologiei privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a fonogramelor publicate în scop comercial ori a reproducerilor acestora .....	15-16

# HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRÂRE

#### pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 971/2002 privind atestarea domeniului public al județului Botoșani, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Botoșani

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 21 alin. (3) din Legea nr. 213/1998 privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

**Art. I.** — Hotărârea Guvernului nr. 971/2002 privind atestarea domeniului public al județului Botoșani, precum și al municipiilor, orașelor și comunelor din județul Botoșani, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 692 și 692 bis din 20 septembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **La anexa nr. 6 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Albești“:**

a) se abrogă pozițiile nr. 30, 310, 312—320 și 331;

b) se completează cu pozițiile nr. 383—394, conform anexei nr. 1.

2. **La anexa nr. 62 „Inventarul bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Todireni“:**

a) se abrogă pozițiile nr. 123, 125, 139—147, 187, 259 și 271;

b) se completează cu pozițiile nr. 306—311, conform anexei nr. 2.

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

PRIM-MINISTRU  
**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

Contrasemnează:  
Ministrul administrației și internelor,  
**Vasile Blaga**  
Ministrul finanțelor publice,  
**Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu**

București, 27 septembrie 2006.  
Nr. 1.345.

---

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

**COMPLETĂRI LA INVENTARUL  
bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Albești**

Nr.crt.	Codul de clasificare	Denumirea bunului	Elemente de identificare	Anul dobândirii sau dării în folosință	Valoarea de inventar	Situația juridică actuală
383	1.3.7.1.	Drum de exploatare	PC 1(325) Albești - Babiceni - 22500 mp - 4500 m	1950	24.500,000	Domeniul public
384	1.8.1.1.	Fântână Șc. cl. I-VIII	Sat T. Vladimirescu	1997	10,000	Domeniul public
385	1.6.4.	Magazie lemne școală cl. I-IV	Sat Jijia	1980	0,098	Domeniul public
386	1.6.4.	Magazie lemne școală cl. I-IV	Sat Costiugeni	1990	1,231	Domeniul public
387	1.6.4.	Magazie cl. I-IV	Sat Albești	1976	1,500	Domeniul public
388	1.6.4.	Clădirea fostului Agromec Albești 1	Sat Albești	2002	10.656,272	Domeniul public
389	0.1.	Teren aferent fostului Agromec Albești	supraf. 992,25 mp	2002	360,584	Domeniul public
390	1.6.4.	Clădirea fostului Agromec	Sat Albești	2002	4.809,151	Domeniul public
391	0.1.	Teren aferent fostului Agromec 2	supraf. 452,25 mp	2002	171,103	Domeniul public
392	1.6.4.	Clădire școală fost SMA	Sat Albești; supraf. 720 mp	1996	4.000,000	Domeniul public
393	1.3.7.	Drum comunal 52 A	Ionășeni - Albești - Rînghilești - 14 km	2000	6.800,000	Domeniul public
394	1.2.9.	Teren - F.P. C.A.P. Albești	Tarlaua nr. 22 (p.c. Nr. 369), Suprafata = 6000 mp, neproductiv	2006	5.000,000	Domeniul public
			<b>TOTAL</b>		<b>56.309,938</b>	

ANEXA Nr. 2

**COMPLETĂRI LA INVENTARUL  
bunurilor care aparțin domeniului public al comunei Todireni**

Nr.crt.	Codul de clasificare	Denumirea bunului	Elemente de identificare	Anul dobândirii sau dării în folosință	Valoarea de inventar	Situația juridică actuală
306	1.3.7.	DC 37	DJ 282 Todireni-Iurești, 2,000km	1998	83,994.800	Domeniu public
307	1.3.7.	DC 39	DJ 297 Cernești-Gârbești, 4,000km	1998	167,989.600	Domeniu public
308	1.3.7.	CLĂDIRE DISPENSAR UMAN	P-593 - cărămidă, 221 mp.	2003	18.000	Domeniu public
309	1.3.7.	GRAJD PENTRU ANIMALE	P-593/dispensar uman - cărămidă, 78 mp.	2003	1.500	Domeniu public
310	1.3.7.	CLĂDIRE PRESTĂRI SERVICII ȘI COMERȚ	P-351 sat Todireni - chirpici, azbociment	2003	5,500.000	Domeniu public
311	1.3.7.	CLĂDIRE PRESTĂRI SERVICII	P-588 sat Todireni - cărămidă, fundație din beton, tablă	2003	15,000.000	Domeniu public
			<b>Total</b>		<b>272,503.900</b>	

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII PUBLICE

## ORDIN

### pentru aprobarea bugetului de venituri și cheltuieli rectificat pe anul 2006 al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino“

În temeiul prevederilor art. 2 alin. (3) din Legea nr. 292/2002 privind stabilirea modalităților de aprobare a bugetelor de venituri și cheltuieli ale institutelor naționale de cercetare-dezvoltare,

în temeiul art. 24 alin. (1) și (2) din Ordonanța Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 324/2003, cu modificările și completările ulterioare, în baza Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, având în vedere Referatul de aprobare al Direcției generale buget și credite externe nr. E.N. 3.315/2006,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă bugetul de venituri și cheltuieli rectificat pe anul 2006 al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino“, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Nivelul cheltuielilor totale aferente veniturilor totale înscrise în bugetul de venituri și cheltuieli al institutului, prevăzut la art. 1, reprezintă limita maximă ce nu poate fi depășită decât în cazuri justificate, numai cu aprobarea Ministerului Sănătății Publice și cu avizul Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și al Ministerului Finanțelor Publice.

(2) În cazul în care în execuție se înregistrează depășiri sau nerealizări ale veniturilor aprobate, institutul va putea efectua cheltuieli în funcție de realizarea veniturilor, cu încadrarea în indicatorii de eficiență aprobați.

Art. 3. — Nerespectarea prevederilor prezentului ordin atrage răspunderea contravențională în condițiile legii.

Art. 4. — Direcția buget și credite externe și Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino“ vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 5. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 22 august 2006.  
Nr. 1.027.

ANEXĂ<sup>1)</sup>

MINISTERUL SĂNĂȚĂII PUBLICE

#### BUGETUL DE VENITURI ȘI CHELTUIELI RECTIFICAT PE ANUL 2006 al Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino“

mii lei

DENUMIRE INDICATORI	Nr. Rand	B.V.C. aprobat 2006	Influente	B.V.C. rectificat 2006	%
A	0	1		2	3
<b>I. VENITURI TOTALE, din care:</b>	<b>1</b>	<b>41.435,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>43.605,00</b>	<b>105,24</b>
1. VENITURI DIN EXPLOATARE, din care:	02	41.019,00	0,00	41.019,00	100,00
a) venituri din activitatea de baza*)	03	39.064,00	0,00	39.064,00	100,00
b) Venituri din alte activitati conexe activitatii de cecetare-dezvoltare	04	1.955,00	0,00	1.955,00	100,00
2. VENITURI FINANCIARE	05	416,00	0,00	416,00	100,00
3. VENITURI EXTRAORDINARE	06	0,00	2.170,00	2.170,00	217,00
<b>II. CHELTUIELI TOTALE, total, din care</b>	<b>07</b>	<b>38.250,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>40.420,00</b>	<b>105,67</b>
1, Cheltuieli de exploatare, total, care :	08	37.928,00	0,00	37.928,00	100,00
a) bunuri si servicii	09	19.687,00	0,00	19.687,00	100,00

<sup>1)</sup> Anexa este reprodusă în facsimil.

A	0	1		2	3
b) cheltuieli de personal, din care	10	16.168,00	0,00	16.168,00	100,00
cheltuieli cu salariile	11	10.783,00	0,00	10.783,00	100,00
contributii pentru asigurari sociale de stat	12	2.880,00	0,00	2.880,00	100,00
contributii pentru asigurarile de somaj	13	270,00	0,00	270,00	100,00
contributii pentru asigurari sanatate	14	755,00	0,00	755,00	100,00
-contributie pentru concedii si indemnizatii	15	81,00	0,00	81,00	100,00
contributii pentru asigurarile de accidentr de munca si boli profesionale	16	148,00	0,00	148,00	100,00
alte cheltuieli de personal, din care :	17	1.251,00	0,00	1.251,00	100,00
tichete de masa	18	1.150,00	0,00	1.150,00	100,00
deplasari, detasari	19	101,00	0,00	101,00	100,00
c) Cheltuieli de exploatare privind amortizarea si provizioanele	20	1.699,00	0,00	1.699,00	100,00
d) Cheltuieli de protocol	21	12,00	0,00	12,00	100,00
e) cheltuieli de reclama si publicitate	22	14,00	0,00	14,00	100,00
f)Cheltuieli cu sponsorizarea	23	51,00	0,00	51,00	100,00
h) cheltuieli prevazute de art.21(3-litera c) dinLegea nr. 571/2003 privind Codul fiscal	24	25,00	0,00	25,00	100,00
l)Alte cheltuieli	25	272,00	0,00	272,00	100,00
<b>2. Cheltuieli financiare, din care :</b>	<b>26</b>	<b>322,00</b>	<b>0,00</b>	<b>322,00</b>	<b>100,00</b>
cheltuieli cu dobinzile	27	3,00	0,00	3,00	100,00
alte cheltuieli financiare	28	319,00	0,00	319,00	100,00
<b>3. Cheltuieli extraordinare</b>	<b>29</b>	<b>0,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>0,00</b>
III. REZULTATUL BRUT(profit/pierdere)	<b>30</b>	<b>3.185,00</b>	<b>0,00</b>	<b>3.185,00</b>	<b>100,00</b>
IV ALTE CHELTUIELI DEDUCTIBILE STABILITE POTRIVIT LEGII	<b>31</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
V IMPOZITE PE PROFIT	<b>32</b>	<b>510,00</b>	<b>0,00</b>	<b>510,00</b>	<b>100,00</b>
VI REZULTATUL NET (profit/pierdere)	<b>33</b>	<b>2.675,00</b>	<b>0,00</b>	<b>2.675,00</b>	<b>100,00</b>
VII ACOPERIREA PIERDERILOR CONTABILE DIN ANII PRECEDENTI	<b>34</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
VIII. PROFITUL DE REPARTIZAT RAMAS DUPA ACOPERIREA PIERDERILOR CONTABILE DIN ANII PRECEDENTI(potrivit O.G. nr. 57/2002 aprobata prin Legea nr.324/2003), din care :	<b>35</b>	<b>2.675,00</b>	<b>0,00</b>	<b>2.675,00</b>	<b>100,00</b>
a) pentru cointeresarea personalului angajat in activitatea de cercetare-dezvoltare	36	535,00	0,00	535,00	100,00
b) pentru finantarea dezvoltarii institutului, in conformitate cu planul de investitii si dotari ale acestuia, aprobat de organul administratiei centrale coordonator	37	1.605,00	0,00	1.605,00	100,00
c) pentru desfasurarea activitatii curente	38	535,00	0,00	535,00	100,00
<b>IX. SURSE DE FINANTARE A INVESTITIILOR, din care :</b>	<b>39</b>	<b>4.530,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>6.700,00</b>	<b>147,90</b>
1. Surse proprii	40	4.530,00	0,00	4.530,00	100,00
2. Alocatii de la bugetul de stat pentru investitii	41	0,00	2.170,00	2.170,00	217,00
3. Credite bancare pentru investitii	42	0,00	0,00	0,00	0,00
interne	43	0,00	0,00	0,00	0,00
externe	44	0,00	0,00	0,00	0,00
4. Alte surse	45	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>X. CHELTUIELI DE PENTRU INVESTITII, din care :</b>	<b>46</b>	<b>4.530,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>6.700,00</b>	<b>147,90</b>
1. Investitii, inclusiv investitii in curs la finele anului	47	4.530,00	2.170,00	6.700,00	147,90
2. Rambursari de rate aferente creditelor pentru investitii	48	0,00	0,00	0,00	0,00
interne	49	0,00	0,00	0,00	0,00
externe	50	0,00	0,00	0,00	0,00
XI DATE DE FUNDAMENTARE			0,00	0,00	0,00
<b>1. Venituri totale</b>	<b>51</b>	<b>41.435,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>43.605,00</b>	<b>105,24</b>
<b>2. Cheltuieli aferente veniturilor totale</b>	<b>52</b>	<b>38.250,00</b>	<b>2.170,00</b>	<b>40.420,00</b>	<b>105,67</b>
3. Rezultate (+/-)(rd.51-rd.52)	53	3.185,00	0,00	3.185,00	100,00

A	0	1		2	3
4. Numar mediu de personal, total institut, din care :	54	803,00	0,00	803,00	100,00
numar mediu personal de cercetare-dezvoltare	55	92,00	0,00	92,00	100,00
5. Castigul mediu lunar pe salariat, total institut**)RON	56	1.108,37	0,00	1.108,37	100,00
6. Castigul mediu lunar pe personal de cercetare-dezvoltare RON	57	1.545,00	0,00	1.545,00	100,00
7. Rentabilitatea (rd.53/rd.52*100)	58	8,00	0,00	8,00	100,00
8.Productivitatea muncii pe total personal mii lei/pers.(rd.02/rd.54)	59	51,08	0,00	51,08	100,00
9. Rata rentabilitatii financiare rd.35*100/capital propriu	60	81,00	0,00	81,00	100,00
10.Platii restante	61	0,00	0,00	0,00	0,00
11. Creante de incasat	62	0,00	0,00	0,00	0,00

\*) Veniturile realizate din contractele de cercetare incheiate cu Ministerul Educatiei, Cercetarii si Tineretului, inclusiv cele din contracte de finantare pe programe nucleu, sunt in suma de 65.000 MII LEI, pentru anul 2006(incheiate in cursul anilor2003-2005) iar cele realizate din contracte incheiate cu ordonatorii principali de credite care finanteaza programe si proiecte din planurile sectoriale sunt in suma de - mii lei

\*\*) Castigul mediu lunar pe salariat este calculat fara influenta sumelor prevazute pentru plata indemnizatiilor Consiliului de Administratie, si a directorului general.

NOTA : In cheltuielile cu salariile pe anul 2006 s-au cuprins si :

- suma de 33 MII LEI reprezentand indemnizatiile membrilor consiliului de administratie;

- suma de 83 MII LEI reprezentand drepturile banesti ale directorului general;

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

## ORDIN

### pentru aprobarea modalității de retragere/suspendare de către Agenția Națională a Medicamentului a anumitor autorizații de punere pe piață, înainte de momentul aderării României la Uniunea Europeană

Având în vedere prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, 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,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 4.707/2006,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — În cazul medicamentelor pentru care nu a fost urmată procedura de actualizare a documentației prevăzută de Ordinul 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 66 din 24 ianuarie 2006, modificat și completat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 92/2006, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 175 din 23 februarie 2006, precum și al medicamentelor care au fost autorizate de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) în baza procedurii simplificate CADREAC sau nCADREAC pentru medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, autorizațiile de punere pe piață ale acestora vor fi retrase de ANM în ultima zi dinaintea aderării.

Art. 2. — În cazul medicamentelor pentru care a fost depusă la ANM documentația în vederea actualizării, conform Ghidului privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman

autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, și pentru care ANM a solicitat completări, iar acestea nu au fost transmise de deținătorul autorizației de punere pe piață până la sfârșitul anului 2006, autorizațiile de punere pe piață vor fi suspendate de ANM în ultima zi dinaintea aderării. Dacă după transmiterea și, respectiv, evaluarea de către ANM a completărilor respective documentația se dovedește a fi conformă cu legislația europeană, se ridică suspendarea autorizației de punere pe piață.

Art. 3. — Seriile de medicamente fabricate anterior retragerii/suspendării autorizațiilor de punere pe piață potrivit prevederilor art. 1, respectiv art. 2, vor mai putea fi introduse în România și menținute în circuitul terapeutic încă un an de la retragerea/suspendarea autorizației de punere pe piață, în situația în care nu este depășită perioada de valabilitate, după care deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a le retrage și distruge.

Art. 4. — (1) În cazul medicamentelor care au fost autorizate de ANM în baza procedurii simplificate

CADREAC sau nCADREAC pentru medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, termenul în care pot fi menținute în circuitul terapeutic este de 2 ani, în situația în care nu este depășită perioada de valabilitate, după care deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a le retrage și distruge.

(2) Dreptul de a introduce și de a menține în circuitul terapeutic medicamentele care au fost autorizate de ANM în baza procedurii simplificate CADREAC sau nCADREAC este condiționat de faptul ca decizia Comisiei Europene să fie încă în vigoare.

Art. 5. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 384/2006 pentru aprobarea modalității de retragere/suspendare de către Agenția Națională a Medicamentului a anumitor autorizații de punere pe piață înainte de momentul aderării României la Uniunea Europeană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 353 din 19 aprilie 2006.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 2 octombrie 2006.  
Nr. 1.199.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

## ORDIN

### pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import

Având în vedere prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, 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,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 4.708/2006,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import, potrivit anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 2 octombrie 2006.  
Nr. 1.200.

*ANEXĂ*

## REGLEMENTĂRI

### privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import

Art. 1. — (1) Conform prevederilor art. 757 alin. (1) din titlul XVII „Medicamentul” al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, deținătorul autorizației de fabricație/import trebuie să aibă permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate.

(2) Persoana calificată trebuie să îndeplinească condițiile de calificare și experiență în acord cu prevederile art. 758 alin. (2)–(8) din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare.

Art. 2. — Dovada că persoana calificată îndeplinește condițiile de calificare și experiență prevăzute la art. 1 alin. (2) o constituie certificatul eliberat de Agenția Națională a Medicamentului care atestă calitatea de persoană calificată.

Art. 3. — Pentru eliberarea acestui document, solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului o cerere în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, însoțită de copii legalizate ale documentelor prevăzute la art. 758 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, și anume:

a) diplomă de licență în studii universitare teoretice și practice cu o durată de cel puțin 4 ani în domeniile: farmacie, chimie, medicină, biologie; sau diplomă ori document echivalent pentru absolvirea studiilor teoretice și practice de cel puțin 3 ani și jumătate în domeniul farmaceutic, însoțită de dovada unui stagiu teoretic și practic de cel puțin un an, din care cel puțin 6 luni într-o farmacie de circuit deschis; sau diplomă/certificat oficial dobândit la terminarea unui curs universitar sau a unui curs echivalent recunoscut în România, de minimum 3 ani, care să includă studii teoretice și practice în cel puțin



următoarele domenii de bază: fizică experimentală, chimie generală și anorganică, chimie organică, chimie analitică, chimie farmaceutică (inclusiv analiza medicamentelor), biochimie generală și aplicată (medicală), fiziologie, microbiologie, farmacologie, tehnologie farmaceutică, toxicologie, farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală);

b) foaia matricolă pentru fiecare an de studiu, din care să reiasă parcurgerea domeniilor de bază prevăzute la art. 758 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare;

c) carnetul de muncă sau un document echivalent din care să rezulte experiența practică de cel puțin 2 ani într-o unitate autorizată pentru fabricația medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare asigurării calității medicamentelor; durata experienței practice poate fi de un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani și de 6 luni dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani;

d) orice alte documente privind dezvoltarea profesională continuă în domeniul Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor, fabricației și controlului de medicamente.

Art. 4. — (1) În cazul în care documentația depusă de solicitant este conformă cerințelor prevăzute la art. 3, acestuia i se va comunica în termen de 5 zile de la data înregistrării cererii aprobarea de principiu a acesteia, precum și tariful practicat de Agenția Națională a Medicamentului pentru eliberarea cererii (conform modelului prevăzut în anexa nr. 2).

(2) În cazul în care documentația depusă de către solicitant nu corespunde cerințelor art. 3, în termen de 5 zile de la depunerea cererii i se va comunica soluția de respingere, restituindu-i-se și actele anexate cererii.

(3) În termen de 5 zile de la confirmarea efectuării plății tarifului de eliberare a certificatului, Agenția Națională a

Medicamentului emite certificatul care atestă calitatea de persoană calificată, în formatul prevăzut în anexa nr. 3, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează solicitantului, iar celălalt rămâne la Agenția Națională a Medicamentului — Departamentul inspecție farmaceutică.

Art. 5. — Orice modificare ulterioară a datelor care au stat la baza eliberării certificatului care atestă calitatea de persoană calificată se notifică la Agenția Națională a Medicamentului, odată cu transmiterea documentelor de susținere a acesteia.

Art. 6. — Deținătorii certificatelor de bună practică de fabricație sunt obligați să înainteze Agenției Naționale a Medicamentului, în termen de maximum două luni de la intrarea în vigoare a Legii nr. 95/2006, cererea însoțită de documentele prevăzute la art. 3, care să permită eliberarea certificatului care să ateste calitatea de persoană calificată.

Art. 7. — Pierderea certificatului persoanei calificate atrage anularea acestuia, iar emiterea unui nou certificat se face în baza următoarelor documente:

- cerere în formatul prevăzut în anexa nr. 4;
- dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de datele care au permis certificarea inițială.

Art. 8. — Agenția Națională a Medicamentului dispune suspendarea certificatului acordat unei persoane calificate pentru neîndeplinirea obligațiilor acesteia, așa cum sunt ele prevăzute la art. 760 alin. (1)—(3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Art. 9. — Agenția Națională a Medicamentului creează și actualizează periodic baza de date privind persoanele calificate atestate.

Art. 10. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentele reglementări.

*ANEXA Nr. 1  
la reglementări*

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul ....., angajat al unității .....,  
(numele și prenumele)

solicit emiterea certificatului care atestă calitatea mea de persoană calificată.

Anexez la prezenta cerere documentația solicitată potrivit art. 3 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import, și anume: .....

Semnătura, ștampila

*ANEXA Nr. 2  
la reglementări*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sectorul 1  
011478, București  
Tel. 317.11.02; fax: 316.34.97

Către

.....

Vă informăm prin prezenta că, în urma studierii documentelor depuse la Agenția Națională a Medicamentului, solicitarea dumneavoastră de eliberare a certificatului care atestă calitatea de persoană calificată a fost admisă.

Vă rugăm ca în termen de 10 zile lucrătoare să achitați tariful aferent emiterii acestui document, în sumă de: ....., în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import.

Emiterea documentului se va face în termen de 5 zile de la confirmarea efectuării plății.

*Președinte,*

.....

*Șeful Departamentului inspecție farmaceutică,*

.....

*ANEXA Nr. 3  
la reglementări*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sectorul 1  
011478 București  
Tel.: 317.11.02; Fax: 316.34.97

#### CERTIFICAT

#### care atestă calitatea de persoană calificată

Se certifică prin prezentul că domnul/doamna ....., profesia ....., îndeplinește condițiile prevăzute de titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, pentru exercitarea funcției de persoană calificată în unitățile de fabricație/import a medicamentelor de uz uman.

Data emiterii .....

*Președinte,*

.....

Semnătura și ștampila

*ANEXA Nr. 4  
la reglementări*

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul/Subsemnata ....., persoană calificată la unitatea ....., cu sediul în ....., adresa ....., telefon/fax....., înregistrată la registrul comerțului cu nr. ...., cod fiscal ....., în conformitate cu art. 7 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.200/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import, vă rog să-mi eliberați un nou certificat care să ateste calitatea de persoană calificată.

Anexez la prezenta cerere dovada anunțării pierderii certificatului de persoană calificată în cotidianul .....

.....

Semnătura și ștampila

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

#### ORDIN

#### privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman

Având în vedere prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, 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,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 4.711/2006,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Agenția Națională a Medicamentului radiază cererile de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, în situațiile în care cererile nu pot fi soluționate din motive ce țin de nerespectarea de către solicitant a unor obligații care îi revin potrivit prevederilor legale.

Art. 2. — (1) Radierea cererii de autorizare se face în una dintre următoarele situații:

a) atunci când nu s-a făcut plata taxelor și tarifelor aferente unei cereri de autorizare de punere pe piață în 3 luni de la emiterea facturii de către Agenția Națională a Medicamentului;

b) atunci când solicitantul nu a demonstrat conformitatea unității de producție în care se fabrică medicamentul pentru care a fost înregistrată cererea de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului cu standardele de bună practică de fabricație, în termen de un an de la data înregistrării cererii;

c) atunci când solicitantul nu a completat documentația de susținere sau nu a răspuns întrebărilor de clarificare formulate de Agenția Națională a Medicamentului, într-un an de la data comunicării adresei de solicitare.

(2) Sumele plătite eventual de solicitant în contul Agenției Naționale a Medicamentului nu se returnează cu ocazia radierii cererilor.

Art. 3. — (1) Radierea cererii nu împiedică solicitantul să depună la Agenția Națională a Medicamentului o nouă cerere de autorizare de punere pe piață.

(2) Depunerea unei noi cereri de autorizare de punere pe piață pentru produsele a căror cerere a fost radiată va determina reluarea în întregime a procedurii de autorizare, prin depunerea unei noi documentații, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, plata unei noi taxe și a unui nou tarif de autorizare, planificarea, dacă este cazul, a unei noi inspecții pentru buna practică de fabricație și stabilirea unui nou termen pentru finalizarea procedurii de evaluare în vederea autorizării, de la data intrării în contul Agenției Naționale a Medicamentului a sumelor datorate.

Art. 4. — (1) Prevederile prezentului ordin se aplică cererilor de autorizare deja depuse la Agenția Națională a Medicamentului la data intrării în vigoare a prezentului ordin, precum și cererilor depuse la Agenția Națională a Medicamentului după intrarea în vigoare a acestuia, care se află sau se vor afla în situațiile prevăzute la art. 2.

(2) Termenul de 3 luni, menționat la art. 2 alin. (1) lit. a), respectiv cel de un an, menționat la art. 2 alin. (1) lit. b) și c), curge de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, în situațiile când cererea de autorizare era înregistrată la data intrării în vigoare a acestuia.

Art. 5. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 2 octombrie 2006.  
Nr. 1.203.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

## ORDIN

### **pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională**

Având în vedere prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, 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,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 4712/2006,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind modul de soluționare a cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională, potrivit anexelor nr. 1 și nr. 2.

Art. 2. — Prevederile normelor prevăzute la art. 1 se aplică cererilor de extensie de linie ce se depun la Agenția Națională a Medicamentului după data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 90/2004 pentru

aprobarea modului de soluționare a cererilor privind modificările care reprezintă extensii de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională după data de 1 ianuarie 2001, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 122 din 11 februarie 2004.

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

Art. 5. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 2 octombrie 2006.  
Nr. 1.204.

**N O R M E****privind modul de soluționare a cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională****CAPITOLUL I****Introducere**

Art. 1. — Prezentele norme stabilesc modul de soluționare a cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională.

Art. 2. — Extensia de linie este o modificare fundamentală a termenilor unei autorizații de punere pe piață, care nu poate fi abordată prin procedura de variație la autorizația de punere pe piață, ci printr-o procedură separată, care conduce la eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață sau la modificarea autorizației de punere pe piață existente.

Art. 3. — Prezentele norme au folosit ca model Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1.084/2003 referitor la evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, eliberate de o autoritate competentă a unui stat membru, Regulamentul Comisiei (CE) nr. 1.085/2003 referitor la evaluarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, care cad sub incidența Reglementării Consiliului (CEE) nr. 2.309/93, și Ghidul postautorizare EMEA/19984/2003 Rev 5 pentru medicamente de uz uman.

**CAPITOLUL II****Domeniu de aplicare**

Art. 4. — Prezentele norme se aplică cererilor de extensie de linie la autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura națională.

Art. 5. — Tipurile de modificări care necesită depunerea unei cereri de extensie de linie sunt descrise în anexa nr. 2 la hotărâre.

Art. 6. — Prezentele norme nu se aplică cererilor privind variațiile la autorizația de punere pe piață.

**CAPITOLUL III****Procedura administrativă de soluționare a cererilor de extensie de linie la autorizația de punere pe piață**

Art. 7. — Deținătorul autorizației de punere pe piață, denumit în continuare *deținător*, depune la Agenția Națională a Medicamentului cererea de extensie de linie la autorizația de punere pe piață în formatul prezentat în anexa nr. 1 la Reglementările în vigoare privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006, împreună cu formularul de plată, precum și documentația pentru autorizare și materialele menționate la cap. II „Depunerea cererilor de autorizare de punere pe piață” al reglementărilor menționate mai sus.

Art. 8. — (1) Agenția Națională a Medicamentului verifică dacă cererea îndeplinește condițiile cerute și dacă a fost depusă toată documentația de susținere.

(2) În cazul în care cererea și documentația sunt validate, se dă curs procedurii.

(3) În cazul în care nu este validată, cererea se respinge; procedura poate fi reluată prin depunerea unei noi cereri.

Art. 9. — După achitarea taxei și tarifului de autorizare și confirmarea de către Departamentul economic a încasării sumelor aferente, documentația de autorizare și materialele necesare sunt repartizate serviciilor de evaluare.

Art. 10. — Termenul de soluționare a cererilor de extensie de linie este de maximum 210 zile de la data confirmării plății.

Art. 11. — Departamentul evaluare-autorizare evaluează documentația transmisă și soluționează cererea.

Art. 12. — În cazul admiterii cererii, Agenția Națională a Medicamentului decide eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață sau modificarea autorizației existente, după caz.

Art. 13. — Denumirea comercială a medicamentului va fi aceeași pentru extensia de linie cu aceea menționată în autorizația de punere pe piață existentă.

Art. 14. — (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună, în timpul procedurii de evaluare a extensiei de linie sau după autorizarea extensiei de linie, cerere de variație pentru schimbarea denumirii comerciale pentru medicamentele existente, impusă de faptul că, prin aprobarea extensiei, există mai multe concentrații sau forme farmaceutice (după caz) și acestea trebuie incluse în denumire.

(2) Procedura de evaluare a cererii de variație va fi inițiată după autorizarea extensiei de linie.

Art. 15. — În cazul în care documentele transmise nu sunt complete, derularea procedurii este suspendată până la depunerea informațiilor suplimentare solicitate de Agenția Națională a Medicamentului.

**CAPITOLUL IV****Alte prevederi**

Art. 16. — Alte aspecte specifice procedurii de autorizare a unei extensii de linie la o autorizație de punere pe piață existentă (întocmirea raportului de evaluare, efectuarea controlului de laborator, formularea deciziei în cadrul Comisiei de autorizare de punere pe piață, emiterea autorizației de punere pe piață și a anexelor etc.) respectă prevederile menționate în cap. III „Procedura de autorizare de punere pe piață” din reglementările în vigoare privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman.

**MODIFICĂRI**  
**care necesită depunerea unei cereri de extensie de linie**

1. Modificări ale substanței/substanțelor active:

a) înlocuirea substanței/substanțelor active cu o sare diferită/un complex esteric diferit/un derivat diferit (aceeași entitate activă terapeutic), fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță;

b) înlocuirea substanței active cu un izomer sau un amestec de izomeri diferiți, înlocuirea unui amestec cu un izomer izolat (de exemplu, înlocuirea unui compus racemic cu un enantiomer unic), fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță;

c) înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie cu o altă substanță biologică ori cu un alt produs obținut prin biotehnologie, cu o structură moleculară ușor diferită. Modificarea vectorului folosit pentru producerea antigenului/sursei de material, incluzând o nouă bancă de celule-mamă dintr-o sursă diferită, fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță;

d) utilizarea unui nou ligand sau mecanism de cuplare pentru un medicament radiofarmaceutic;

e) schimbarea în ceea ce privește solventul de extracție sau în ceea ce privește raportul dintre substanța vegetală și preparatul din plante, fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță.

2. Modificări ale concentrației, formei farmaceutice și căii de administrare:

a) modificarea biodisponibilității;

b) modificarea farmacocineticii (de exemplu, modificarea vitezei de eliberare);

c) modificarea sau adăugarea unei noi concentrații/doze;

d) modificarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice;

e) modificarea sau adăugarea unei noi căi de administrare<sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> În cazul administrării parenterale este necesar să se facă diferența între calea de administrare intraarterială, intravenoasă, intramusculară, subcutanată și alte căi de administrare.

## ACTE ALE OFICIULUI ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR

OFICIUL ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR

### DECIZIE

#### **privind constituirea Comisiei pentru negocierea Metodologiei privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a operelor scrise**

Având în vedere Cererea organismului de gestiune colectivă a drepturilor autorilor de opere scrise COPYRO, înregistrată la Oficiul Român pentru Drepturile de Autor cu nr. 7.902 din 1 septembrie 2006, precum și Referatul nr. SG/4.723 din 8 septembrie 2006 al Direcției registre, gestiune colectivă și relații publice,

conform prevederilor art. 121 alin. (1) și (2) coroborat cu art. 131 din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123/2005 pentru modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 329/2006,

ținând cont de dispozițiile pct. 13 din Metodologia privind utilizarea de retransmitere prin cablu a operelor muzicale, audiovizuale, cinematografice, scrise, plastice, a fonogramelor publicate în scop comercial sau a reproducerilor acestora, preluate prin radiodifuzări inițiale, și tabelul cuprinzând drepturile patrimoniale cuvenite titularilor de drepturi de autor și titularilor de drepturi conexe dreptului de autor, pentru aplicarea prevederilor Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 529 din 22 iunie 2005, prin Decizia directorului general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor nr. 124/2005, în temeiul prevederilor art. 6 alin. (1) și ale art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 401/2006 privind organizarea, funcționarea, structura personalului și dotările necesare îndeplinirii atribuțiilor Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,

**directorul general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor** emite următoarea decizie:

Art. 1. — Se constituie, începând cu data de 9 octombrie 2006, Comisia pentru negocierea Metodologiei privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a operelor scrise, după cum urmează:

— un reprezentant al organismului de gestiune colectivă a drepturilor autorilor de opere scrise COPYRO, pe de o parte, și

— câte un reprezentant al principalelor structuri asociative ale utilizatorilor, respectiv al Asociației de Comunicații prin Cablu (ACC) și al Asociației Naționale de Cabloviziune și Comunicații în Mediul Rural (ANCCMR), pe de altă parte.

Art. 2. — Din comisia prevăzută la art. 1 vor face parte și câte un reprezentant al primilor 3 utilizatori majori potrivit cifrei de afaceri și cotei de piață din domeniu, cu condiția ca aceștia să declare la Oficiul Român pentru Drepturile de Autor, până la data constituirii comisiei de negociere, pe propria răspundere, cifra de afaceri și cota de piață.

Art. 3. — Comisia constituită potrivit art. 1 și, după caz, art. 2 are obligația să desfășoare negocierile în conformitate cu dispozițiile art. 131<sup>1</sup> și art. 131<sup>2</sup> alin. (1) și (2) din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, pe o durată de maximum 30 de zile calendaristice de la data constituirii.

Art. 4. — Comisia își va stabili programul întâlnirilor pe care îl va comunica Oficiului Român pentru Drepturile de Autor.

Art. 5. — Propunerea de metodologie privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a operelor scrise, depusă de organismul de gestiune colectivă a drepturilor autorilor de opere scrise COPYRO pentru negociere în cadrul comisiei

Directorul general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,  
**Rodica Pârvu**

București, 8 septembrie 2006.  
Nr. 306.

prevăzute la art. 1 și, după caz, art. 2, este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 6. — Prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în conformitate cu dispozițiile art. 131 alin. (2) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXĂ

**PROPUNERE DE METODOLOGIE  
privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a operelor scrise**

1. Prin *retransmiterea prin cablu a operelor scrise*, în sensul prezentei metodologii, se înțelege retransmiterea simultană, nealterată și integrală, prin fir, prin cablu, prin fibră optică sau prin orice alt procedeu similar, cu excepția rețelelor de calculatoare, în scopul recepționării de către public, ori printr-un sistem de radiodifuzare prin unde ultrascurte, pentru recepționarea de către public a unei transmisii inițiale, cu sau fără fir, inclusiv prin satelit, de servicii de programe de radiodifuziune și televiziune destinate recepționării de către public.

2. Distribuitorii/operatorii prin cablu, persoane fizice sau juridice autorizate ce au în obiectul principal sau secundar de activitate retransmiterea prin cablu, vor plăti o remunerație lunară, reprezentând drepturile patrimoniale cuvenite autorilor de opere scrise, în procent de 1% aplicat la baza de calcul, în schimbul unei autorizații sub formă de licență neexclusivă eliberată de organismul de gestiune colectivă desemnat de Oficiul Român pentru Drepturile de Autor drept colector unic în domeniul operelor scrise.

3. Baza de calcul a remunerației cuvenite titularilor de drepturi patrimoniale de autor de opere scrise, datorată de distribuitorii/operatorii prin cablu, o constituie totalitatea veniturilor brute lunare obținute din activitatea de retransmitere prin cablu, din care se scade taxa pe valoarea adăugată, dacă este cazul.

4. Plata remunerației se va efectua de către distribuitorii/operatorii prin cablu până la data de 25 a lunii următoare celei pentru care este datorată.

5. Distribuitorii/operatorii prin cablu au obligația să comunice până la data de 10 a lunii următoare celei pentru

care se efectuează plata o documentație necesară repartizării drepturilor patrimoniale de autor, în format scris și electronic, conform art. 130 alin. (1) lit. h) din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, ce va cuprinde lista serviciilor de programe retransmise prin cablu, țara de origine a programelor retransmise prin cablu, numărul de abonați, valoarea abonamentului și baza de calcul asupra căreia se aplică procentul prevăzut la pct. 2. Documentația va fi însoțită de o adresă de înaintare purtând numele și semnătura reprezentantului legal, precum și ștampila distribuitorului/operatorului prin cablu, adresă prin care va fi confirmată pe propria răspundere veridicitatea informațiilor ce sunt conținute în documentație.

6. Ori de câte ori organismul de gestiune colectivă solicită în scris, distribuitorul/operatorul prin cablu are obligația de a-i comunica acestuia copii certificate pe propria răspundere de pe documentele financiar-contabile de sinteză, pe baza cărora se determină baza de calcul, semnate de reprezentantul legal.

7. Pentru neplata la scadență a remunerației se datorează dobânda legală.

8. Prezenta metodologie va putea fi modificată numai după 3 ani de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I. Modificarea dispozițiilor Legii nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, avute în vedere la elaborarea prezentei metodologii, îndreptățesc organismul de gestiune colectivă să solicite inițierea unei noi proceduri de negociere înainte de împlinirea termenului prevăzut în prezenta metodologie.

OFICIUL ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR

**DECIZIE**

**privind constituirea Comisiei pentru negocierea listei suporturilor și a aparatelor din domeniul grafic pentru care se datorează remunerația compensatorie pentru copia privată**

Având în vedere Cererea organismului de gestiune colectivă a drepturilor autorilor de opere scrise COPYRO, înregistrată la Oficiul Român pentru Drepturile de Autor cu nr. 7.899 din 1 septembrie 2006, precum și Referatul nr. SG/4.720 din 8 septembrie 2006 al Direcției registre, gestiune colectivă și relații publice,

conform prevederilor art. 107 coroborat cu art. 131 alin. (2)–(4) din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123/2005 pentru modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 329/2006,

în temeiul prevederilor art. 6 alin. (1) și ale art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 401/2006 privind organizarea, funcționarea, structura personalului și dotările necesare îndeplinirii atribuțiilor Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,

**directorul general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor** emite următoarea decizie:

Art. 1. — Se constituie, începând cu data de 9 octombrie 2006, Comisia pentru negocierea listei suporturilor și a aparatelor din domeniul grafic pentru care se datorează remunerația compensatorie pentru copia privată, după cum urmează:

— un reprezentant al organismului de gestiune colectivă a drepturilor autorilor de opere scrise COPYRO, pe de o parte, și  
— un reprezentant al Asociației Producătorilor și Distribuitorilor de Echipamente de Tehnologia Informației și Comunicațiilor (APDETIC), pe de altă parte.

Art. 2. — Din comisia prevăzută la art. 1 va face parte și câte un reprezentant al celor 3 fabricanți și importatori majori de suporturi și aparate, potrivit cifrei de afaceri și cotei de piață din domeniu, cu condiția ca aceștia să declare la Oficiul Român pentru Drepturile de Autor, până la data constituirii comisiei de negociere, pe propria răspundere, cifra de afaceri și cota de piață.

Art. 3. — Comisia constituită potrivit art. 1 și, după caz, art. 2 are obligația să desfășoare negocierile în conformitate cu dispozițiile art. 107 alin. (9) coroborat cu art. 131<sup>2</sup> alin. (1) și (2) din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, pe o durată de maximum 30 de zile calendaristice de la data constituirii.

Art. 4. — Comisia își va stabili programul întâlnirilor pe care îl va comunica Oficiului Român pentru Drepturile de Autor.

Art. 5. — Propunerea privind lista suporturilor și a aparatelor din domeniul grafic pentru care se datorează remunerația compensatorie pentru copia privată, depusă de organismul de gestiune colectivă a drepturilor autorilor de opere scrise COPYRO pentru negociere în cadrul comisiei prevăzute la art. 1 și, după caz, art. 2, este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 6. — Prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în conformitate cu dispozițiile art. 131 alin. (2) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare.

Directorul general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,  
**Rodica Pârnu**

București, 8 septembrie 2006.  
Nr. 308.

ANEXĂ

#### PROPUNERE

#### privind lista suporturilor și a aparatelor din domeniul grafic pentru care se datorează remunerația compensatorie pentru copia privată

##### A. Suporturi:

1. dischete;
2. coli de hârtie pentru copiator, format A4.

##### B. Aparate:

1. fotocopiatoare;

2. scannere;

3. imprimante;

4. multifuncționale cu sau fără funcție de fotocopiere;

5. faxuri cu funcție de fotocopiere.

OFICIUL ROMÂN PENTRU DREPTURILE DE AUTOR

#### DECIZIE

#### privind constituirea Comisiei pentru negocierea Metodologiei privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a fonogramelor publicate în scop comercial ori a reproducerilor acestora

Având în vedere Cererea Centrului Român pentru Administrarea Drepturilor Artiștilor Interpreți (CREDIDAM) și a Uniunii Producătorilor de Fonograme din România (UPFR), înregistrată la Oficiul Român pentru Drepturile de Autor cu nr. 7.962 din 4 septembrie 2006, precum și Referatul nr. SG/4.715 din 8 septembrie 2006 al Direcției registre, gestiune colectivă și relații publice,

conform prevederilor art. 121 alin. (1) și (2) coroborat cu art. 131 din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123/2005 pentru modificarea și completarea Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 329/2006,

ținând cont de dispozițiile pct. 13 din Metodologia privind utilizarea de retransmitere prin cablu a operelor muzicale, audiovizuale, cinematografice, scrise, plastice, a fonogramelor publicate în scop comercial sau a reproducerilor acestora, preluate prin radiodifuzări inițiale, și tabelul cuprinzând drepturile patrimoniale convenite titularilor de drepturi de autor și titularilor de drepturi conexe dreptului de autor, pentru aplicarea prevederilor Legii nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 529 din 22 iunie 2005, prin Decizia directorului general al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor nr. 124/2005,

în temeiul prevederilor art. 6 alin. (1) și ale art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 401/2006 privind organizarea, funcționarea, structura personalului și dotările necesare îndeplinirii atribuțiilor Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,

**directorul general adjunct al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor** emite următoarea decizie:

Art. 1. — Se constituie, începând cu data de 9 octombrie 2006, Comisia pentru negocierea Metodologiei privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a fonogramelor publicate în scop comercial ori a reproducerilor acestora, după cum urmează:

- câte un reprezentant al Centrului Român pentru Administrarea Drepturilor Artiștilor Interpreți (CREDIDAM) și al Uniunii Producătorilor de Fonograme din România (UPFR), pe de o parte; și

- câte un reprezentant al principalelor structuri asociative ale utilizatorilor, respectiv al Asociației de Comunicații prin Cablu (ACC) și al Asociației Naționale de Cabloviziune și Comunicații în Mediul Rural (ANCCMR), pe de altă parte.

Art. 2. — Din comisia prevăzută la art. 1 va face parte și câte un reprezentant al primilor 3 utilizatori majori potrivit cifrei de afaceri și cotei de piață din domeniu, cu condiția ca

aceștia să declare la Oficiul Român pentru Drepturile de Autor, până la data constituirii comisiei de negociere, pe propria răspundere, cifra de afaceri și cota de piață.

Art. 3. — Comisia constituită potrivit art. 1 și, după caz, art. 2 are obligația să desfășoare negocierile în conformitate cu dispozițiile art. 131<sup>1</sup> și ale art. 131<sup>2</sup> alin. (1) și (2) din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare, pe o durată de maximum 30 de zile calendaristice de la data constituirii.

Art. 4. — Comisia își va stabili programul întâlnirilor pe care îl va comunica Oficiului Român pentru Drepturile de Autor.

Art. 5. — Propunerea de metodologie privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a fonogramelor publicate în scop comercial ori a reproducerilor acestora, depusă de Centrul Român pentru Administrarea Drepturilor Artiștilor Interpreți

(CREDIDAM) și Uniunea Producătorilor de Fonograme din România (UPFR) pentru negociere în cadrul comisiei prevăzute la art. 1 și, după caz, art. 2, este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 6. — Prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în conformitate cu dispozițiile art. 131 alin. (2) din Legea nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare.

Directorul general adjunct al Oficiului Român pentru Drepturile de Autor,  
**Eugen Vasiliu**

București, 11 septembrie 2006.  
Nr. 314.

ANEXĂ

**PROPUNERE DE METODOLOGIE  
privind utilizarea prin retransmitere prin cablu a fonogramelor publicate în scop comercial  
ori a reproducerilor acestora**

1. — (1) Distribuitorii de servicii de programe de televiziune prin cablu sau prin sistem digital pot utiliza, în cadrul propriilor servicii de programe, fonograme publicate în scop comercial sau reproducerile acestora numai în baza unor autorizații prevăzute la art. 130 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Utilizatorii au obligația de a obține autorizațiile de la organismele de gestiune colectivă ale producătorilor de fonograme și artiștilor interpreți sau executanți înainte de utilizarea repertoriului protejat, precum și de a plăti remunerațiile corespunzătoare acestei utilizări, inclusiv cele restante.

2. Autorizațiile eliberate de organismele de gestiune colectivă ale producătorilor de fonograme și artiștilor interpreți sau executanți acordă utilizatorilor dreptul de a retransmite, atât prin sistem analog, cât și digital, orice fonogramă publicată în scop comercial ori o reproducere a acesteia.

3. Utilizatorii autorizați au obligația să plătească o remunerație unică reprezentând drepturile cuvenite producătorilor de fonograme și artiștilor interpreți sau executanți, calculată procentual din veniturile brute lunare, potrivit tabelului nr. 1.

Tabelul nr. 1

Anul	% lunar
2007	0,9
2008	1
2009	1,1

4. Remunerațiile stabilite potrivit tabelului nr. 1 nu pot fi mai mici decât sumele prevăzute în tabelul nr. 2.

Tabelul nr. 2

Remunerații minime lunare

Anul	Distribuitori prin cablu
2007 și următorii	500 lei

5. Pentru distribuitorii de programe de televiziune prin cablu sau prin sistem digital, baza de calcul a remunerației reprezentând drepturile cuvenite producătorilor de fonograme și artiștilor interpreți sau executanți o constituie totalitatea veniturilor brute lunare din care se scade taxa pe valoarea adăugată.

6. Distribuitorii de servicii de programe de televiziune prin cablu sau prin sistem digital au obligația să furnizeze lista

completă a serviciilor de programe retransmise. Aceste liste constituie baza de repartizare a remunerațiilor încasate de organismele de gestiune colectivă respective și vor fi comunicate trimestrial, până cel târziu pe data de 15 a primei luni din trimestrul următor.

7. Raportarea bazei de calcul prevăzute la pct. 5 se va face până la data de 15 a lunii următoare celei pentru care se face plata. Raportul va fi transmis în format scris sau electronic și va fi însoțit de o adresă de înaintare purtând numele reprezentantului legal, semnătura acestuia și ștampila utilizatorului, adresă prin care va fi confirmată pe propria răspundere veridicitatea informațiilor cuprinse în raport.

8. Plata remunerațiilor datorate de distribuitorii de servicii de programe de televiziune prin cablu sau prin sistem digital se efectuează lunar. Termenul limită de plată este data de 20 a lunii următoare celei pentru care se efectuează plata. Organismele de gestiune colectivă au obligația de a emite factură fiscală în termen de maximum 5 zile de la primirea sumelor.

9. Pentru întârzieri de plată utilizatorii datorează penalități de 0,2% pe zi de întârziere pentru sumele neachitate la termen.

10. La sumele rezultate din aplicarea procentelor prevăzute în tabelul nr. 1, respectiv la sumele forfetare prevăzute în tabelul nr. 2, se adaugă TVA.

11. La solicitarea scrisă a organismelor de gestiune colectivă, după efectuarea plăților, utilizatorul are obligația de a comunica acestora copii certificate pe propria răspundere de reprezentantul legal de pe documentele cuprinzând informațiile pe baza cărora s-a determinat baza de calcul. Utilizatorul care a primit din partea organismelor de gestiune colectivă o asemenea cerere va avea un termen de maximum 15 zile calendaristice pentru pregătirea documentației solicitate.

12. Organismele de gestiune colectivă au dreptul să ceară audit extern pentru examinarea corectitudinii calculării remunerației, realizat de către un auditor agreat de toate părțile.

13. Prezenta metodologie va putea fi modificată în maximum 3 ani de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția cazului în care dispozițiile Legii nr. 8/1996, cu modificările și completările ulterioare, sunt modificate înainte de împlinirea acestui termen, caz în care organismele de gestiune colectivă vor putea solicita inițierea unei noi proceduri de negociere și înainte de împlinirea termenului de 3 ani.

**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.

