



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 175 (XIX) — Nr. 511

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Martți, 31 iulie 2007

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE PRIMULUI-MINISTRU	
205. — Decizie privind organizarea și funcționarea Departamentului pentru lupta antifraudă — DLAF	2–3
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.237. — Ordin al ministrului sănătății publice privind aprobarea Nomenclatorului național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică	4–11
ACTE ALE UNIUNII NAȚIONALE A BAROURILOR DIN ROMÂNIA	
10. — Hotărâre pentru modificarea și completarea Statutului profesiei de avocat	12–15
ACTE ALE COMISIEI DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR	
425. — Decizie privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „CREDO INSURANCE BROKER” – S.R.L.	15–16
427. — Decizie privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „SIGMA BROKER DE ASIGURARE” – S.R.L.	16

DECIZII ALE PRIMULUI-MINISTRU

GUVERNUL ROMÂNIEI

PRIMUL-MINISTRU

DECIZIE

privind organizarea și funcționarea Departamentului pentru lupta antifraudă — DLAF

În temeiul prevederilor art. 19 și ale art. 21 alin. (3) din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 6 și următoarelor din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 49/2005 privind stabilirea unor măsuri de reorganizare în cadrul administrației publice centrale, aprobată cu modificări prin Legea nr. 411/2005, cu modificările și completările ulterioare,

primul-ministru emite următoarea decizie.

Art. 1. — Departamentul pentru lupta antifraudă — DLAF, denumit în continuare *Departamentul*, se organizează și funcționează în structura Cancelariei Primului-Ministru.

Art. 2. — (1) Departamentul este condus de un șef cu rang de secretar de stat, numit și eliberat din funcție prin decizie a primului-ministru.

(2) Șeful Departamentului îndeplinește următoarele atribuții:

a) exercită funcția de conducere a Departamentului;

b) aprobă actele de control ale Departamentului;

c) propune șefului Cancelariei Primului-Ministru numirea, sancționarea și eliberarea din funcție a personalului Departamentului, precum și statul de funcții al acestuia;

d) propune șefului Cancelariei Primului-Ministru angajarea de cheltuieli bugetare în vederea desfășurării activității Departamentului;

e) reprezintă Departamentul în relațiile acestuia cu ministerele, autoritățile și instituțiile publice naționale, cu instituțiile comunitare și internaționale, precum și cu alte persoane fizice și juridice din țară sau din afara țării;

f) îndeplinește alte atribuții stabilite prin decizie a primului-ministru.

(3) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, șeful Departamentului emite ordine cu caracter intern.

Art. 3. — (1) Departamentul exercită funcțiile de strategie și de reglementare în domeniul protecției intereselor financiare ale Uniunii Europene în România.

(2) Departamentul asigură, sprijină sau coordonează, după caz, îndeplinirea obligațiilor ce revin României privind protecția intereselor financiare ale Comunității Europene, în conformitate cu prevederile art. 280 din Tratatul de instituire a Comunității Europene.

(3) Departamentul este instituția de contact cu Oficiul European de Luptă Antifraudă — OLAF din cadrul Comisiei Europene, având calitatea de Serviciu de coordonare antifraudă (AFCOS) în România.

Art. 4. — În realizarea funcțiilor sale, Departamentul îndeplinește următoarele atribuții:

a) asigură, la nivel național, coordonarea luptei antifraudă și protejarea efectivă și echivalentă a intereselor financiare ale Uniunii Europene în România;

b) efectuează controlul obținerii, derulării și utilizării fondurilor provenite din asistența financiară acordată României de Uniunea Europeană, precum și a fondurilor de cofinanțare aferente, în vederea identificării neregulilor, având și calitatea de organ de constatare, în sensul art. 214 din Codul de procedură penală, în privința fraudelor ce afectează intereselor financiare ale Uniunii Europene în România;

c) asigură și facilitează cooperarea dintre instituțiile naționale implicate în protecția intereselor financiare ale Uniunii Europene în România, precum și dintre acestea și Oficiul European de

Luptă Antifraudă și autoritățile și instituțiile publice relevante din celelalte state membre ale Uniunii Europene;

d) inițiază și avizează proiectele de acte normative privind protecția intereselor financiare ale Uniunii Europene în România;

e) culege, analizează și prelucrează datele în scopul realizării analizelor relevante în domeniul protecției intereselor financiare ale Uniunii Europene în România;

f) elaborează și coordonează programe de perfecționare, stagii de pregătire și instruire în domeniul luptei antifraudă;

g) încheie protocoale și acorduri de cooperare administrativă cu autoritățile și instituțiile naționale și comunitare relevante;

h) inițiază și coordonează campanii de informare a opiniei publice, în vederea prevenirii fraudării fondurilor comunitare;

i) îndeplinește orice alte atribuții stabilite prin acte normative sau decizii ale primului-ministru.

Art. 5. — (1) În calitate de instituție de contact cu Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de Serviciu de coordonare antifraudă (AFCOS) în România, Departamentul:

a) asigură coordonarea tuturor măsurilor legislative, administrative și operaționale, precum și a altor activități în legătură cu protecția intereselor financiare ale Uniunii Europene în România;

b) elaborează și coordonează implementarea Strategiei naționale de luptă antifraudă;

c) participă sau, după caz, coordonează participarea reprezentanților instituțiilor naționale la reuniunile grupurilor de experți și ale comitetelor consultative constituite în domeniul protecției intereselor financiare ale Uniunii Europene;

d) împreună cu instituțiile naționale responsabile, elaborează contribuția României la raportul anual al Comisiei Europene privind măsurile adoptate de statele membre pentru combaterea fraudelor și a altor activități ilegale care aduc atingere intereselor financiare ale Comunității Europene, conform art. 280 alin. (5) din Tratatul de instituire a Comunității Europene;

e) facilitează schimbul de informații dintre autoritățile naționale și Comisia Europeană (Oficiul European de Luptă Antifraudă);

f) centralizează, analizează și transmite către Comisia Europeană (Oficiul European de Luptă Antifraudă) rapoartele de nereguli, precum și alte documente sau informații prevăzute prin actele normative interne sau comunitare.

(2) La solicitarea Oficiului European de Luptă Antifraudă, reprezentanții acestuia pot participa direct la controalele efectuate de Departament și au acces la toate datele și informațiile care au stat la baza întocmirii actului de control, în condițiile legii.

Art. 6. — (1) În vederea îndeplinirii atribuțiilor de control, Departamentul:

a) primește sesizările Oficiului European de Luptă Antifraudă, ale autorităților cu competențe în gestionarea asistenței financiare comunitare, ale altor persoane juridice sau fizice ori fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

se sesizează din oficiu cu privire la posibilele nereguli ce afectează interesele financiare ale Uniunii Europene;

b) efectuează controale la fața locului;

c) solicită tuturor instituțiilor și autorităților publice implicate, precum și persoanelor fizice sau juridice, indiferent dacă sunt cu capital de stat sau privat, documentele și informațiile necesare, acestea având obligația de a le pune de îndată la dispoziție. În cazul existenței unei imposibilități temporare în furnizarea acestora, persoanele juridice amintite au obligația să răspundă corespunzător și complet în cel mult 10 zile de la data solicitării, cu indicarea motivelor pentru care nu au putut răspunde de îndată solicitărilor Departamentului. Neîndeplinirea acestei obligații atrage, după caz, răspunderea penală, administrativă, disciplinară sau civilă;

d) procedează la luarea de declarații și note explicative de la beneficiar sau de la reprezentantul acestuia, precum și de la orice persoane care pot furniza date cu privire la săvârșirea unor nereguli ori fraude;

e) pune la dispoziție Oficiului European de Luptă Antifraudă actul de control cuprinzând aspectele constatate, precum și toate datele și informațiile cerute.

(2) În urma controalelor efectuate, Departamentul întocmește acte de control, sub forma punctelor de vedere, notelor de control, notelor de sinteză și a proceselor-verbale, care sunt aprobate de către șeful Departamentului.

(3) În cazul constatării unor elemente de natură infracțională privind obținerea, gestionarea, derularea sau utilizarea fondurilor comunitare și a fondurilor de cofinanțare aferente, Departamentul transmite actul de control parchetului competent din punct de vedere material să efectueze urmărirea penală, în vederea luării de îndată a măsurilor legale pentru indisponibilizarea fondurilor,

recuperarea prejudiciului și restituirea acestuia, precum și pentru tragerea la răspundere penală a persoanelor vinovate.

(4) În cazul identificării unor nereguli, Departamentul transmite actul de control autorităților cu competențe în gestionarea fondurilor comunitare, precum și a fondurilor de cofinanțare aferente, în vederea luării măsurilor care se impun pentru remedierea deficiențelor și, după caz, pentru recuperarea sumelor plătite necuvenit.

Art. 7. — În limitele atribuțiilor ce le revin, toate instituțiile sau autoritățile administrației publice centrale sau locale vor sprijini în mod necondiționat Departamentul în realizarea atribuțiilor specifice.

Art. 8. — (1) Structura organizatorică a Departamentului este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta decizie.

(2) Personalului din cadrul Departamentului nu i se aplică prevederile Legii nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată.

(3) Salarizarea personalului din cadrul Departamentului se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare aplicabile personalului din aparatul de lucru al Guvernului.

(4) Personalul din cadrul Departamentului și șeful Departamentului beneficiază de prevederile art. 2 lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 170/2005 pentru aplicarea Legii nr. 490/2004 privind stimularea financiară a personalului care gestionează fonduri comunitare.

Art. 9. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii se abrogă Decizia primului-ministru nr. 381/2005 privind organizarea și funcționarea Departamentului pentru lupta antifraudă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 29 iunie 2005, cu modificările și completările ulterioare.

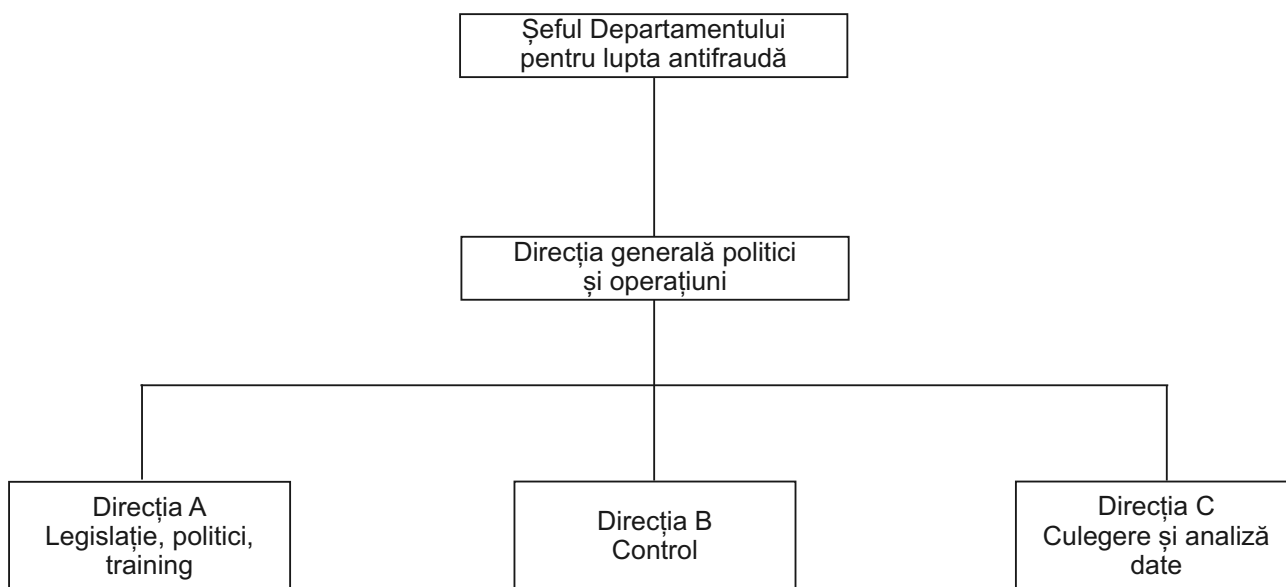
PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează
Șeful Cancelariei Primului-Ministru,
Marian Marius Dorin

București, 26 iulie 2007.
Nr. 205.

ANEXĂ

STRUCTURA ORGANIZATORICĂ a Departamentului pentru lupta antifraudă



ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

privind aprobarea Nomenclatorului național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică

În conformitate cu prevederile art. 6 lit. f) pct. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale lit. j) din anexa nr. 4 la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice nr. E.N. 7.394/2007, în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Nomenclatorul național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice, Institutul Național de Transfuzie Sanguină, centrele de transfuzie sanguină teritoriale și spitalele publice și private în care se administrează terapie transfuzională vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin transpune Directiva 2002/98/CE privind standardele de calitate și siguranță pentru colectarea,

testarea, procesarea, stocarea și distribuția sângelui și componentelor sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L033 din 8 februarie 2003, și Directiva 2004/33/CE cu privire la anumite cerințe tehnice pentru sânge și componentele sanguine de origine umană, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L091 din 30 martie 2004.

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

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 10 iulie 2007.
Nr. 1.237.

ANEXĂ

NOMENCLATORUL NAȚIONAL al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică

CAPITOLUL I

Terminologie

Art. 1. — În sensul prezentului ordin, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *donare autologă* înseamnă sânge și componente sanguine colectate de la un individ, cu unica intenție/scop de terapie transfuzională autologă ulterioară sau alte terapii, aplicate aceluiași individ;

b) *donare alogenică* înseamnă colectarea de sânge și componente sanguine de la un individ, cu intenția/scopul de a le transfuza unui alt individ, pentru utilizarea în dispozitive medicale sau ca sursă de materie primă pentru obținerea de produse medicale;

c) *validare* înseamnă stabilirea unei evidențe documentate și obiective că cerințele particulare pentru o folosire specifică sunt îndeplinite în mod consecvent;

d) *sânge total* înseamnă donarea unei unități de sânge;

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

e) *crioprezervarea* este prelungirea intervalului de conservare a componentelor sanguine prin tehnica de înghețare;

f) *plasma* este fracțiunea lichidă a sângelui în care celulele sunt suspendate. Plasma poate fi separată de fracțiunea celulară a sângelui total colectat pentru uz terapeutic, ca plasmă proaspătă congelată (PPC) sau poate fi prelucrată în continuare până la crioprecipitat și plasmă decrioprecipitată, pentru utilizarea în terapia transfuzională. Poate fi utilizată în obținerea de produse medicinale derivate din sânge uman și plasmă umană sau folosită pentru prepararea de pool-uri de concentrate plachetare standard sau deleucocitate. Poate fi folosită, de asemenea, pentru resuspendarea concentratelor eritrocitare cu destinația de exsanguino-transfuzie sau transfuzie perinatală;

g) *crioprecipitatul* este componentul plasmatic preparat din plasmă proaspătă congelată, prin precipitarea proteinelor (prin congelare/decongelare) și concentrarea ulterioară și resuspensia proteinelor precipitate într-un volum mic de plasmă;

h) *spălarea* este un proces de îndepărtare a plasmei sau soluției de conservare din produsele celulare prin centrifugare, decantarea lichidului supernatant de pe celule și adăugarea unei soluții izotonice de suspensie, care, la rândul ei, este în general îndepărtată și înlocuită după centrifugarea ulterioară a suspensiei. Centrifugarea, decantarea și procesul de înlocuire pot fi repetate de câteva ori;

i) *concentrat eritrocitar* înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă;

j) *concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite* înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge din care s-a îndepărtat o mare parte din plasmă. Stratul leucotrombocitar, conținând o mare proporție de trombocite și leucocite din unitatea donată, este, de asemenea, îndepărtat;

k) *concentrat eritrocitar deleucocitat* înseamnă eritrocitele obținute de la o singură donare de sânge total, din care sunt îndepărtate eritrocitele și o mare parte din plasmă;

l) *concentrat eritrocitar resuspendat* înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

m) *soluția aditivă* înseamnă o soluție preparată specific cu scopul menținerii proprietăților benefice ale componentelor celulare în timpul stocării;

n) *concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat* înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge, cu plasma în mare parte îndepărtată. Stratul leucotrombocitar, ce conține o mare parte din trombocitele și leucocitele din unitatea donată, se îndepărtează. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

o) *strat leucotrombocitar* înseamnă un component sanguin obținut prin centrifugarea unei unități de sânge total și care conține o cantitate considerabilă din leucocitele și plachetele sanguine;

p) *concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat* înseamnă celulele roșii obținute de la o singură unitate de sânge total, cu îndepărtarea unei mari părți din plasmă și din care leucocitele au fost îndepărtate. Se adaugă o soluție nutritivă/de conservare;

q) *concentrat eritrocitar de afereză* înseamnă celulele roșii obținute dintr-o donare de eritrocite prin afereză;

r) *afereza* este metoda de obținere a uneia sau mai multor componente sanguine cu ajutorul unui aparat care procesează sângele total și din care componentele reziduale ale sângelui sunt returnate donatorului, în cursul sau la sfârșitul acestei proceduri;

s) *concentrat plachetar de afereză/concentrat plachetar unitar* înseamnă suspensie concentrată de plachete sanguine, obținute prin afereză;

ș) *concentrat plachetar de afereză deleucocitat* înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine, obținută prin afereză, din care leucocitele au fost îndepărtate;

t) *pool de concentrate plachetare standard* înseamnă o suspensie de concentrate de plachete sanguine obținută prin procesarea unităților de sânge total și amestecarea plachetelor din aceste unități, în cursul sau după procesul de separare;

ț) *pool de concentrate plachetare standard deleucocitat* înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unităților de sânge total și amestecarea plachetelor din aceste unități, în cursul sau după separare și din care au fost îndepărtate leucocitele;

u) *concentrat plachetar standard* înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unei singure unități de sânge total;

v) *concentrat plachetar standard deleucocitat* înseamnă o suspensie concentrată de plachete sanguine obținută prin procesarea unei singure unități de sânge total, din care leucocitele au fost îndepărtate;

w) *plasma proaspătă congelată (PPC)* înseamnă plasma supernatantă separată dintr-o donare de sânge total sau plasma colectată prin plasmafereză, înghețată și conservată;

x) *plasma decrioprecipitată destinată transfuziei* înseamnă componenta plasmatică obținută dintr-o unitate de plasmă proaspătă congelată, după ce crioprecipitatul a fost îndepărtat;

y) *concentrat granulocitar de afereză* înseamnă o suspensie concentrată de granulocite obținută prin afereză;

z) *procesul de control statistic* înseamnă metoda de control al calității unui produs sau unui proces, ce se bazează pe un sistem de analiză a unui număr adecvat de eșantioane, fără a fi necesară măsurarea fiecărui produs al procesului.

CAPITOLUL II

Condiții generale

Art. 2. — (1) În nomenclatorul național al componentelor sanguine figurează doar componentele care pot fi preparate în rețeaua națională de transfuzie sanguină, în condițiile actuale de dotare tehnică.

(2) Nomenclatorul național al componentelor sanguine cuprinde toate componentele sanguine destinate utilizării terapeutice care sunt recoltate, preparate, conservate, controlate biologic și bacteriologic, validate, distribuite și transportate conform bunelor practici transfuzionale reglementate.

(3) Nomenclatorul național al componentelor sanguine va fi actualizat în măsura în care se vor prepara și alte variante ale componentelor sanguine prin introducerea unor echipamente și/sau dispozitive medicale specifice diferitelor procese de preparare și/sau transformare.

CAPITOLUL III

Lista componentelor sanguine pentru utilizare terapeutică

Art. 3. — Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice pot fi obținute din sângele total recoltat prin metoda standard sau din recoltarea prin afereză cu ajutorul unui separator automat de celule.

Art. 4. — (1) Componentele sanguine destinate utilizării terapeutice sunt de origine umană și pot proveni din donarea alogenică (homologă) sau autologă.

(2) Donarea homologă este reprezentată de recoltarea de sânge total sau de componente sanguine de la o persoană (donator) în vederea utilizării terapeutice la altă persoană (primitor).

(3) Recoltarea autologă implică recoltarea sângelui total sau a componentelor sanguine de la o persoană, în cadrul unui program de transfuzie autologă programată, în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană.

Art. 5. — (1) Componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică sunt:

a) sânge total — unitate adult;

b) sânge total deleucocitat — unitate adult;

- c) concentrat eritrocitar resuspendat;
- d) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat;
- e) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat;
- f) concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat;
- g) concentrat trombocitar standard;
- h) concentrat trombocitar de afereză deleucocitat;
- i) concentrat granulocitar de afereză;
- j) plasmă proaspătă congelată din sânge total;
- k) plasmă proaspătă congelată de afereză;
- l) crioprecipitat;
- m) plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată.

(2) Componentelor sanguine homologe le pot fi aplicate următoarele transformări:

- a) prepararea componentelor sanguine pediatrice:
 - a.1. sânge total — unitate pediatrică;
 - a.2. sânge total deleucocitat — unitate pediatrică;
 - a.3. concentrat eritrocitar — unitate pediatrică;
 - a.4. concentrat eritrocitar deleucocitat — unitate pediatrică;
- b) iradierea (25 Grays) componentelor sanguine celulare;
- c) alte tipuri de transformări vor fi nominalizate și caracterizate în nomenclator, în măsura în care echipamentele și/sau dispozitivele medicale necesare diferitelor procese de transformare vor fi introduse și validate pentru utilizarea în centrele de transfuzie sanguină.

(3) Componentelor sanguine homologe le pot fi aplicate următoarele calificative:

- a) securizat prin carantinare — pentru componentele sanguine plasmatiche;
- b) fenotipat — pentru componentele sanguine eritrocitare;
- c) compatibilizat — pentru componentele sanguine eritrocitare;
- d) citomegalovirus (CMV) negativ.

Art. 6. — Componentele sanguine labile autologe (transfuzie autologă programată) sunt:

- a) sânge total;
- b) concentrat eritrocitar resuspendat;
- c) plasmă proaspătă congelată din sânge total;
- d) plasmă proaspătă congelată de afereză;
- e) concentrat eritrocitar de afereză.

CAPITOLUL IV

Regulile de etichetare a componentelor sanguine

Art. 7. — (1) Componentele sanguine homologe pentru utilizare terapeutică prezintă o etichetare aderentă la eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare care comportă cel puțin datele următoare:

- a) numele și adresa și numărul de telefon ale centrului de transfuzie sanguină producător;
- b) numărul de identificare a donării;
- c) denumirea oficială a componentului sanguin;
- d) condițiile de conservare;
- e) grupul sanguin în sistemul ABO;
- f) grupul sanguin în sistemul Rhesus (D);
- g) data recoltării sângelui/componentului sanguin (ziua/luna/anul);
- h) data expirării validității componentului sanguin (ziua/luna/anul și, după caz, ora);
- i) volumul (sau masa netă);
- j) concentrația celulară medie pentru concentratele trombocitare, exprimată în 10^{11} ;

k) mențiunea „validat”, care atestă validarea finală a componentului sanguin în vederea distribuirii lui;

l) mențiunea „transfuzie strict izogrup ABO”, în cazul prezenței în sângele donatorului a anticorpilor imuni anti-A și anti-B;

m) dacă este cazul, mențiuni particulare fiecărui subtip de component sanguin pentru care au fost aplicate transformări sau calificative;

n) mențiunea „strict izoRh(D)”.

(2) Etichetarea aplicată în cadrul centrului de transfuzie sanguină (CTS) nu acoperă următoarele mențiuni generale de pe eticheta de fond a dispozitivului medical de recoltare și/sau conservare:

- a) compoziția și volumul soluției anticoagulante/de conservare și a soluției nutritive/de conservare;
- b) numele și adresa producătorului dispozitivului medical și/sau de conservare;
- c) referința și numărul de lot ale dispozitivului medical de recoltare și/sau de conservare;
- d) mențiunile pentru modul de utilizare a recipientului.

Art. 8. — Etichetarea componentelor sanguine autologe respectă normele enunțate anterior, dar, în plus, eticheta centrului de transfuzie sanguină trebuie să includă identificarea pacientului cu avertizarea „Numai pentru transfuzia autologă — pungă rezervată strict pentru.”

a) numele de familie și prenumele, inclusiv prenumele tatălui (în paranteză);

b) data și locul nașterii;

c) data și locul intervenției programate (nume spital și secție).

Art. 9. — Etichetarea aplicată în cadrul centrului de transfuzie sanguină, precum și mențiunile de pe eticheta de fond a recipientului indispensabile pentru utilizarea terapeutică sunt în limba română.

CAPITOLUL V

Caracteristicile componentelor sanguine pentru utilizare terapeutică

Art. 10. — Pentru fiecare component sanguin sunt precizate:

- a) denumirea oficială;
- b) descrierea;
- c) condițiile și durata maximă de conservare;
- d) condiții de transport.

Art. 11. — Componentele sanguine celulare homologe sunt:
1. Sânge total — unitate adult

Descriere

Sânge venos de origine umană, recoltat de la un donator calificat pentru donarea de sânge în urma unui act medical.

Este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem de punji recoltare și conservare) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare în proporție optimă de 1 volum soluție la 7 volume sânge venos.

Sângele total se prezintă macroscopic ca un lichid de culoare roșu-închis care, după o perioadă de repaus sau după centrifugare, se separă într-un sediment de eritrocite și un supernatant de plasmă. Între cele două componente poate apărea o peliculă fină de culoare alb-gălbuie formată de stratul leucotrombocitar.

După 24 de ore de la recoltare sângele total nu mai conține trombocite și factorii plasmatici labili ai coagulării în concentrații terapeutice eficiente.

Când sângele se conservă la o temperatură cuprinsă între +2°C și +6°C apare o degradare progresivă a factorilor labili ai coagulării V și VIII, creșterea concentrației de potasiu, scăderea pH-ului plasmei și scăderea rapidă a viabilității trombocitelor.

Hemoglobina își pierde progresiv capacitatea de eliberare a oxigenului datorită scăderii progresive a 2,3 bi-phosphoglycerate (2,3 BPG, denumit anterior 2,3 DPG).

După 10 zile de conservare a sângelui în CPD-A1 tot 2,3 BPG este pierdut, dar după transfuzie este regenerat în circulația primitorului.

În timpul conservării se formează microagregate.

Volumul unei unități adult de sânge total este, în medie, de 450 ml ± 10 ml sânge venos, la care se adaugă volumul de soluție anticoagulantă/de conservare.

Conținutul minim de hemoglobină este de 45 g/unitate adult de sânge total.

La sfârșitul perioadei maxime de depozitare hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de depozitare și transport

Conservarea unității adult de sânge total se face în spații frigorifice, la temperatură controlată cuprinsă între +2°C și +6°C.

Durata maximă de conservare depinde de soluția anticoagulantă/de conservare utilizată.

Pentru soluția anticoagulantă/de conservare CPD-A (Adenina) durata maximă de conservare este de 35 de zile.

În caz de transport, în interiorul containerului nu se va depăși temperatura de +10°C mai mult de 24 de ore.

Înainte de distribuție și înainte de transfuzie se verifică vizual fiecare unitate pentru a elimina pe cele care pot prezenta modificări ale conținutului, mai ales modificări de culoare, aspect coagulat sau deteriorări ale pungii.

2. Concentrat eritrocitar resuspendat

Descriere

Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate adult de sânge total care este centrifugată și din care este decantată plasma (fără a se elimina stratul leucotrombocitar), la care se adaugă o soluție nutritivă de conservare.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungă care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă CPD și într-o pungă satelit de transfer un volum adecvat (80—100 ml) soluție nutritivă de conservare, SAG-Manitol. Adăugarea soluției nutritive de conservare se face imediat după decantarea supernatantului plasmatic.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungă) utilizat la recoltare.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat în SAG-Manitol — unitate adult este de 45 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

3. Concentrat eritrocitar săracit în leucocite resuspendat

Produce electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Descriere

Component sanguin obținut în regim închis dintr-o unitate adult de sânge total care este centrifugată și din care este decantată plasma și stratul leucotrombocitar, la care se adaugă o soluție nutritivă de conservare.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de pungă care conține în punga primară de recoltare un volum corespunzător de soluție anticoagulantă CPD și într-o pungă satelit de transfer un volum adecvat (80—100 ml) soluție nutritivă de conservare, SAG-Manitol. Adăugarea soluției nutritive de conservare se face imediat după decantarea supernatantului plasmatic.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungă) utilizat la recoltare.

Unitatea conține totalitatea eritrocitelor din unitatea de sânge total de origine, cu excepția a 10—30 ml de sediment eritrocitar, care este decantat împreună cu stratul leucotrombocitar.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat — unitate adult este de 43 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de $1,2 \times 10^9$.

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

4. Concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat — unitate adult

Descriere

Concentrat eritrocitar resuspendat în SAG-M din care s-a eliminat cea mai mare parte a leucocitelor prin filtrare în sistem închis.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul medical (sistemul de pungă) utilizat la recoltare.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat — unitate adult este de 40 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite/unitate este mai mic de 1×10^6 .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare și transport

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

5. Concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat

Descriere

Component sanguin obținut prin afereza eritrocitelor, cu un separator de celule automat, din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator de celule automat, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Concentratul eritrocitar separat din sângele total recoltat este resuspendat în soluție nutritivă de conservare SAG-M și se filtrează în sistemul închis funcțional.

Volumul soluției nutritive de conservare SAG-M poate fi de 80—120 ml.

Într-o procedură de afereză se pot obține, de la același donator, una sau două unități de concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat.

În funcție de separatorul automat de celule utilizat, este posibil să se prepare unități de concentrate eritrocitare având caracteristici previzibile, reproductibile și standardizate.

Volumul se definește în funcție de dispozitivul de recoltare utilizat pentru separatorul automat de celule.

Conținutul minim de hemoglobină al concentratului eritrocitar resuspendat — unitate adult este de 40 g/unitate, hematocritul fiind cuprins între 50 și 70%.

Conținutul în leucocite reziduale/unitate este mai mic de 1×10^6 .

La sfârșitul perioadei de valabilitate hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritrocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare și transport

Condițiile de conservare, transportul, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare, prin suplimentarea cu soluția SAG-M, este de 42 de zile.

6. Concentrat trombocitar standard

Descriere

Component sanguin obținut în sistem închis dintr-o unitate adult de sânge total proaspăt care conține majoritatea trombocitelor din unitatea de origine într-un mediu de suspensie de aproximativ 50—60 ml.

Concentratul trombocitar standard poate fi obținut prin două metode: preparare pornind de la plasma bogată în trombocite și preparare pornind de la stratul leucotrombocitar (buffy-coat).

Concentratul trombocitar standard prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără eritrocite.

În funcție de metoda de preparare, numărul de trombocite dintr-un concentrat trombocitar standard poate varia între 45 și 85×10^9 , iar numărul de eritrocite între 0,2 și 1×10^9 .

Numărul de trombocite/unitate de concentrat trombocitar standard obținut prin metoda plasmă bogată în trombocite trebuie să fie mai mare de 60×10^9 în cel puțin 75% din unitățile testate.

Valoarea pH corectată la $+22^\circ\text{C}$, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, este cuprinsă între 6,4 și 7,4.

Condiții și durata maximă de conservare și transport

Concentratul trombocitar standard trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.

Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.

Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.

În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de $1,5 \times 10^9/\text{ml}$, iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4.

Conservarea are loc la temperatura controlată de $+20^\circ\text{C}$ — $+24^\circ\text{C}$, în condiții de agitație lentă în plan orizontal și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.

În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor

Concentratele trombocitare standard trebuie transportate la o temperatură cât mai apropiată de cea recomandată. După recepționare, ele trebuie conservate în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat. Este recomandată agitarea concentratelor trombocitare standard înaintea utilizării.

7. Concentrat trombocitar de afereză deleucocitat

Descriere

Component sanguin obținut prin afereză trombocitară, cu un separator automat de celule, din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator automat de celule, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule). Concentratul trombocitar separat din sângele total recoltat este deleucocitat pe parcursul procedurii de afereză sau la sfârșitul ei.

Concentratul trombocitar de afereză deleucocitat prezintă o culoare gălbuie, cu un aspect turbid la o agitație ușoară, fără semne de hemoliză.

În funcție de separatorul automat de celule și de protocolul utilizat, numărul de trombocite poate varia între 200 și 800×10^9 .

Prin afereză se poate recolta, o singură dată, de la un singur donator, un număr de trombocite care reprezintă echivalentul celor obținute din 3 până la 13 unități de sânge total recoltate.

Astfel, este redus riscul aloimunizării HLA, riscul contaminării virale și pot fi tratați, în mod eficient, pacienții deja aloimunizați.

Trombocitele obținute prin afereză sunt recoltate și conservate într-un volum plasmatic programabil, conform cu criteriile de conservare care garantează respectarea specificațiilor referitoare la pH. Astfel, este recomandat să se respecte o proporție mai mare de 40 ml pentru fiecare valoare unitară de 60×10^9 trombocite.

Numărul de trombocite/unitate de concentrat trombocitar de afereză deleucocitat trebuie să fie mai mare de 200×10^9 în 90% din unitățile testate.

Valoarea pH corectată la $+22^\circ\text{C}$, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, este cuprinsă între 6,4 și 7,4.

Condiții și durata maximă de conservare

Concentratul trombocitar de afereză deleucocitat trebuie conservat în condiții care să asigure, de o manieră optimă, supraviețuirea și activitatea hemostatică a trombocitelor.

Materialul plastic al pungilor în care sunt preparate și conservate trombocitele trebuie să fie suficient de permeabil schimburilor gazoase pentru a garanta un aport bun de oxigen pentru trombocite.

Cantitatea de oxigen necesară depinde de cantitatea de trombocite din produs.

În general, se asigură o conservare acceptabilă atunci când concentrația de trombocite este inferioară valorii de $1,5 \times 10^9/\text{ml}$, iar pH-ul, pe toată durata conservării, este cuprins între 6,4 și 7,4.

Conservarea are loc la temperatura controlată de $+20^\circ\text{C}$ — $+24^\circ\text{C}$, în condiții de agitație lentă și continuă care generează un aport mai bun de oxigen.

În condițiile descrise, durata maximă de conservare este de 5 zile, dacă plasticul pungii de preparare și conservare este calificat pentru această durată.

Concentratele trombocitare de afereză deleucocitate trebuie transportate la o temperatură cât mai apropiată de cea

fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

recomandată. După recepționare, ele trebuie conservate în condițiile recomandate, cu excepția cazurilor când se utilizează imediat.

Este recomandată agitarea înaintea utilizării lor.

8. Concentrat granulocitar de afereză

Descriere

Component sanguin obținut prin afereză granulocitară cu un separator automat de celule din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face cu un separator automat de celule, în sistem închis funcțional, utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Concentratul granulocitar de afereză este o suspensie de granulocite într-un volum de plasă mai mic de 500 ml.

Numărul de granulocite/unitate de concentrat granulocitar de afereză trebuie să fie mai mare de 1×10^{10} , în toate unitățile recoltate.

Valoarea pH corectată la $+22^{\circ}\text{C}$, măsurată la sfârșitul perioadei de valabilitate, este cuprinsă între 6,4 și 7,4.

Condiții și durata maximă de conservare

Concentratul granulocitar de afereză trebuie transfuzat, în măsura în care este posibil, cât mai rapid după recoltare. Dacă stocarea lui nu poate fi evitată, perioada de conservare trebuie limitată la maximum 24 de ore, la o temperatură cuprinsă între $+20^{\circ}\text{C}$ și $+24^{\circ}\text{C}$.

Concentratul granulocitar de afereză trebuie transportat într-un container adaptat la temperatura de conservare cuprinsă între $+20^{\circ}\text{C}$ și $+24^{\circ}\text{C}$.

9. Plasmă proaspătă congelată din sânge total

Descriere

Component sanguin obținut aseptice dintr-o singură unitate adult de sânge total, după separarea de elementele celulare. Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen, sistem multiplu de punji format din punga primară de recoltare, cu un volum corespunzător de soluție anticoagulantă, și punji de transfer.

Separarea plasmei din sângele total și debutul congelării ei se fac în primele 6 ore de la recoltare. Sistemul de congelare a plasmei trebuie să permită obținerea, într-un interval de 30 de minute, a unei temperaturi mai mici de -30°C .

Separarea și congelarea plasmei cât mai apropiate de momentul recoltării și la o temperatură mai mică de -30°C permit conservarea unei cantități mai mari de factori labili ai coagulării.

Plasma proaspătă congelată conservă atât concentrații normale ale factorilor stabili ai coagulării, albuminei și imunoglobulinelor, precum și minimum 70% din concentrația inițială de Factor VIIIc, a celorlalți factori labili ai coagulării și a inhibitorilor naturali.

În medie, după congelare/decongelare, concentrația de Factor VIIIc trebuie să fie mai mare sau egală cu 70% din valoarea unității de plasmă proaspătă congelată.

Nivelul proteinelor totale este mai mare sau egal cu valoarea de 50 g/l.

Conținutul în celule reziduale trebuie să fie următorul:

- a) eritrocite — mai mic de $6,0 \times 10^9/l$;
- b) leucocite — mai mic de $0,1 \times 10^9/l$;
- c) trombocite — mai mic de $50 \times 10^9/l$.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Volumul unității de plasmă proaspătă congelată este de cel puțin 200 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Plasma proaspătă congelată conservată la o temperatură mai mică de sau egală cu -30°C are o durată maximă de conservare de 12 luni, începând cu ziua recoltării.

Dacă plasma proaspătă congelată se conservă la o temperatură cuprinsă între -18°C și -25°C , durata maximă de conservare este de 3 luni.

În caz de transport al plasmei congelate, în interiorul containerului este menținută o temperatură cât mai apropiată de cea de conservare. Dacă nu este prevăzută utilizarea imediată, plasma proaspătă congelată este transferată rapid în capacitatea de conservare, la temperatura recomandată.

Decongelarea plasmei în vederea utilizării terapeutice se face la $+37^{\circ}\text{C}$, folosindu-se o metodă care să asigure o temperatură constantă pe toată durata operației de decongelare.

După decongelare, plasma proaspătă congelată se prezintă ca un lichid limpede sau cu o ușoară turbiditate, fără semne vizibile de hemoliză. La sfârșitul decongelării nu trebuie să fie vizibil niciun crioprecipitat insolubil.

Se verifică aspectul macroscopic al fiecărei unități și se elimină cele care prezintă defecte ale etanșeității conținătorului (scurgeri) sau modificări ale aspectului normal al plasmei (floculare, alterări de culoare).

După decongelare, produsul se utilizează imediat. Este interzisă recongelarea.

10. Plasma proaspătă congelată de afereză

Descriere

Component sanguin obținut prin afereză cu un separator automat de celule din sângele venos al unui singur donator, a cărui aptitudine pentru donarea de sânge este constatată printr-un act medical.

Recoltarea se face utilizându-se un dispozitiv medical steril și apirogen (set de recoltare specific separatorului automat de celule).

Debutul congelării plasmei se face în primele 6 ore (de preferat primele două ore) de la recoltarea plasmei prin afereză.

Sistemul de congelare a plasmei trebuie să permită obținerea, într-un interval de 30 de minute, a unei temperaturi mai mici de -30°C .

Congelarea cât mai apropiată de momentul recoltării și la o temperatură mai mică de -30°C permite conservarea unei cantități mai mari de factori labili ai coagulării.

Plasma proaspătă congelată de afereză conservă concentrații normale ale factorilor stabili ai coagulării, albuminei și imunoglobulinelor, precum și minimum 70% din concentrația inițială de Factor VIIIc, a celorlalți factori labili ai coagulării și a inhibitorilor naturali.

Volumul de plasmă obținută dintr-o singură afereză poate varia între 200 ml și 600 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

În medie, după congelare/decongelare, concentrația de Factor VIIIc trebuie să fie mai mare sau egală cu 70% din valoarea unității de plasmă proaspătă congelată.

Nivelul proteinelor totale este mai mare sau egal cu valoarea de 50 g/l.

Conținutul în celule reziduale trebuie să fie următorul:

- a) eritrocite — mai mic de $6,0 \times 10^9/l$;
- b) leucocite — mai mic de $0,1 \times 10^9/l$;
- c) trombocite — mai mic de $50 \times 10^9/l$.

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

11. Crioprecipitat

Descriere

Crioprecipitatul reprezintă fracțiunea de proteine plasmatică care rămâne insolubilă după decongelarea lentă, la temperatura de (+) 2°C – (+) 6°C, și ulterior centrifugarea la viteză înaltă, în aceleași condiții de temperatură, a unei unități de plasmă proaspătă congelată obținută dintr-o unitate de sânge total.

Condițiile de congelare după preparare sunt identice cu cele pentru plasma proaspătă congelată.

Crioprecipitatul conține cea mai mare parte a Factorului VIII, Factorului von Willebrand, fibrinogenului, Factorului XIII și fibrolectinei, prezente în plasma proaspătă recoltată și separată.

Crioprecipitatul este concentrat într-un volum plasmatic final de 30—40 ml și trebuie să conțină:

- Factor VIIIc — mai mare sau egal cu 70 UI/unitate;
- fibrinogen — mai mare sau egal cu 140 mg/unitate;
- Factor von Willebrand — mai mare sau egal cu 100 UI/unitate.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

12. Plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată

Descriere

Plasma proaspătă congelată decrioprecipitată este plasma obținută după separarea crioprecipitatului din plasma proaspătă congelată provenită dintr-o singură unitate de sânge total.

Condițiile de congelare după preparare sunt identice cu cele pentru plasma proaspătă congelată.

Cu excepția factorilor labili ai coagulării și a unei părți importante din cantitatea de fibrogen care se regăsesc în crioprecipitat, plasma proaspătă congelată decrioprecipitată conține cantități de albumină, imunoglobuline și factori stabili ai coagulării, analoge cu cele conținute în plasma proaspătă congelată.

Volumul unității de plasmă proaspătă congelată decrioprecipitată este de minimum 160 ml. Acest volum ține cont de volumul soluției anticoagulante și de conservare. Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Condiții și durata maximă de conservare

Condițiile și durata maximă de conservare, transportul, decongelarea sunt analoge cu cele ale plasmei proaspete congelate.

Art. 12. — Transformările componentelor sanguine pediatrice sunt:

1. Prepararea componentelor sanguine pediatrice:

Prepararea pediatrică reprezintă divizarea în sistem închis a unui component sanguin homolog, în mai multe unități, destinate utilizării terapeutice pediatrice.

a) Sânge total — unitate pediatrică

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unei unități adult de sânge total, recoltată într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține volumul corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD.

Volumul unei unități pediatrice de sânge total este de minimum 50 ml.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 45 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

b) Sânge total deleucocitat — unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unei unități adult de sânge total deleucocitat.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD și filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui total.

Volumul unei unități pediatrice de sânge total deleucocitat este de minimum 50 ml.

Volumul fiecărei unități este sistematic înregistrat și se înscrie pe eticheta unității.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 40 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

c) Concentrat eritocitar — unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin ce provine din divizarea în sistem închis a unui concentrat eritocitar preparat dintr-o unitate adult de sânge total prin centrifugare și din care se decantează o parte din plasma separată, fără a se elimina stratul leucotrombocitar.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de pungi) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD.

Volumul concentratului eritocitar — unitate pediatrică este de minimum 50 ml.

Hematocritul este cuprins între 60% și 80%.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrice trebuie să fie de 45 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

d) Concentrat eritrocitar deleucocitat — unitate pediatrică

Descriere

Component sanguin obținut prin divizarea în sistem închis a unui concentrat eritrocitar deleucocitat preparat dintr-o unitate adult de sânge total deleucocitat prin centrifugare și din care se decantează o parte din plasma separată.

Sângele total este recoltat într-un dispozitiv medical steril și apirogen (sistem multiplu de punji) care conține un volum corespunzător de soluție anticoagulantă/de conservare CPD și filtru integrat pentru deleucocitarea sângelui total.

Volumul concentratului eritrocitar deleucocitat — unitate pediatrică este de minimum 50 ml. Hematocritul este cuprins între 60% și 80%.

Conținutul minim de hemoglobină al unității adult de sânge total din care se obțin unitățile pediatrică trebuie să fie de 40 g/unitate adult sânge total.

La sfârșitul perioadei de valabilitate, hemoliza trebuie să fie mai mică de 0,8% din masa eritocitară.

Condițiile și durata maximă de conservare

Condițiile de conservare, precum și controlul fizic înainte de distribuție și transfuzie sunt identice cu cele ale sângelui total — unitate adult.

Durata maximă de conservare este de 7 zile.

2. Iradierea (25 grays):

Iradierea constă în expunerea unui component sanguin celular la o sursă de radiații ionizante cu scopul de a inactiva celulele imunocompetente din produs.

Protocolul terapeutic stabilit trebuie să garanteze o doză măsurabilă în fiecare punct al zonei de iradiere de minimum 25 grays și maximum 45 grays.

Durata de expunere se stabilește pentru fiecare sursă de radiații și este reevaluată periodic pentru a ține cont de curba de activitate a izotopului.

Concentratele eritrocitare pot fi iradiate în primele 14 zile de la recoltare și ulterior pot fi stocate până în ziua 28 de la recoltare.

Concentratele eritrocitare pediatrică trebuie utilizate în primele 48 de ore de la iradiere.

Concentratele trombocitare pot fi utilizate până la data de expirare a valabilității.

Concentratele granulocitare trebuie iradiate și utilizate în maximum 24 de ore de la iradierea lor.

Se recomandă utilizarea etichetelor sensibile la radiații, care validează respectarea condițiilor de iradiere a componentului sanguin.

Iradierea componentelor sanguine poate fi făcută doar în unitățile care dispun de condiții adecvate de iradiere a componentelor sanguine și care dețin autorizațiile specifice.

Această transformare se aplică următoarelor componente sanguine celulare:

- a) sânge total — unitate adult;
- b) sânge total deleucocitat — unitate adult;
- c) concentrat eritrocitar resuspendat;
- d) concentrat eritrocitar sărăcit în leucocite resuspendat;

e) concentrat eritrocitar deleucocitat resuspendat;

f) concentrat eritrocitar de afereză deleucocitat resuspendat;

g) concentrat trombocitar standard;

h) concentrat trombocitar unitar de afereză deleucocitat;

i) concentrat granulocitar de afereză.

Art. 13. — Calificative ale componentelor sanguine homologe:

1. Fenotipat

Definiție

Calificativul de „fenotipat” implică determinarea antigenelor eritrocitare C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5) ale sistemului Rhesus și antigenului eritrocitar K(Kel1) al sistemului Kell.

În funcție de necesități este extinsă fenotiparea și la alte sisteme antigenice eritrocitare.

Acest calificativ se poate aplica tuturor componentelor sanguine eritrocitare. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină vor fi menționate fiecare antigen eritrocitar determinat și rezultatul determinării.

2. Compatibilizat

Definiție

Calificativul de „compatibilizat” se aplică componentelor sanguine eritrocitare pentru care a fost realizată, în laboratorul centrului de transfuzie sanguină, proba directă de compatibilitate între serul primitorului și eritrocitele componentului sanguin destinat utilizării terapeutice. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină va fi menționat acest calificativ.

3. Securizat prin carantinare

Definiție

Securizarea prin carantină constă în stocarea componentelor sanguine plasmatică timp de 6 luni, în condiții specifice de conservare. După acest interval, validarea acestora ca produse securizate este condiționată de rezultatele negative ale controlului biologic obligatoriu al altei donări provenind de la același donator, după un interval de 6 luni.

Acest calificativ se poate aplica tuturor componentelor sanguine plasmatică. Pe eticheta centrului de transfuzie sanguină va fi menționat: „Securizare prin carantină”.

Art. 14. — (1) Componentele sanguine autologe provin din recoltarea de sânge total sau din recoltarea prin afereză de la o persoană în vederea utilizării terapeutice exclusiv la aceeași persoană, în cadrul unui protocol de transfuzie autologă programată (TAP).

(2) Protocolul de transfuzie autologă programată se stabilește de comun acord între medicul curant responsabil de intervenția chirurgicală și medicul responsabil de colectă din centrul de transfuzie sanguină.

(3) Componentele sanguine autologe sunt recoltate și preparate numai în centrele de transfuzie sanguină, pornindu-se de la recoltările de sânge total secvențiale programate sau de la recoltarea prin afereză programată.

(4) Componentele sanguine autologe au un circuit de conservare, distribuție și transport separat de cel al componentelor sanguine homologe.

(5) Condițiile și durata maximă de conservare, condițiile de transport, precum și controlul fizic înainte de distribuție sau transfuzie sunt analoge celor pentru componentele sanguine homologe similare.

(6) Caracteristicile componentelor sanguine autologe sunt identice cu cele ale componentelor sanguine homologe similare.

ACTE ALE UNIUNII NAȚIONALE A BAROURILOR DIN ROMÂNIA

UNIUNEA NAȚIONALĂ A BAROURILOR DIN ROMÂNIA
CONGRESUL AVOCAȚILOR

HOTĂRÂRE

pentru modificarea și completarea Statutului profesiei de avocat

În conformitate cu dispozițiile art. 61 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
având în vedere proiectul întocmit de Consiliul Uniunii Naționale a Barourilor din România din data de 28 iunie 2007,

Congresul Avocaților, în ședința din 30 iunie 2007, a adoptat următoarea hotărâre:

Art. I. — Statutul profesiei de avocat, adoptat în ședința Consiliului Uniunii Naționale a Barourilor din România din 25 septembrie 2004 și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 45 din 13 ianuarie 2005, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 68 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 68. — (1) Adunarea generală este legal constituită cu participarea majorității membrilor săi.

(2) În cazul în care numărul legal nu este întrunit, prezidiul adunării generale va consemna această împrejurare într-un proces-verbal; consiliul baroului va convoca o nouă adunare generală în termen de cel mult 15 zile de la data primei adunări, cu respectarea dispozițiilor art. 52 alin. (2) din Lege.

(3) Adunarea generală convocată în condițiile alin. (2) este legal constituită cu participarea a cel puțin unei treimi din numărul total al membrilor săi.

(4) Dispozițiile alin. (2) și (3) nu se aplică în cazul adunărilor generale de alegere a organelor de conducere a barourilor. În cazul în care cvorumul adunării generale de alegere a organelor de conducere a baroului nu este legal constituit, consiliul baroului va stabili data la care se convoacă o nouă adunare generală de alegere a organelor de conducere a baroului, cu respectarea regulamentului de organizare a alegerilor.

(5) Alegerea organelor de conducere ale Baroului București se poate face și prin desemnare de reprezentanți-electori. Pot fi reprezentanți-electori numai avocații care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 66 alin. (2) din prezentul statut. Numărul de avocați care își pot delega votul unui reprezentant-elector este de maximum 10.

(6) Cu cel puțin 6 luni anterior datei desfășurării alegerilor, consiliile barourilor vor adopta regulamentul pentru organizarea alegerilor organelor baroului. Regulamentul va rămâne definitiv în termen de 30 de zile de la data afișării sale la secretariatul baroului.

(7) Hotărârile adunării generale se iau cu votul majorității membrilor prezenți, în afară de cazurile în care legea prevede alt cvorum de ședință și de vot.

(8) În regulamentul pentru organizarea adunării electivă se poate prevedea ca exprimarea votului să poată fi făcută în formă electronică, cu respectarea dispozițiilor legale privind cvorumul.”

2. Alineatul (2) al articolului 76 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Deciziile emise de decan pot fi atacate la consiliul baroului, în termen de 15 zile de la data comunicării.”

3. Articolele 93—97 se abrogă.

4. Alineatul (2) al articolului 205 se abrogă.

5. După articolul 205 se introduce un nou articol, articolul 205¹, cu următorul cuprins:

„Art. 205¹. — (1) Avocatul colaborator nu are dreptul de a avea clientelă personală în afara formei de exercitare a profesiei la care colaborează.

(2) Orice client personal trebuie adus la cunoștința avocatului titular/coordonator al formei de exercitare a profesiei la care avocatul colaborator își desfășoară activitatea.

(3) Lucrările profesionale efectuate pentru clientela personală a avocatului colaborator se vor efectua prin intermediul formei de exercitare a profesiei, iar în contractul de asistență juridică se va menționa expres caracterul de «client personal» al avocatului colaborator.

(4) Rezultatele financiare obținute de avocatul colaborator din contractele încheiate pentru clienții personali (onorariile) vor fi încasate integral sau parțial de avocatul colaborator, după caz, în raport de clauzele contractului de colaborare, fără a se afecta în niciun mod cuantumul retrocedărilor lunare de onorarii, prevăzute în contractul de colaborare.

(5) Titularii sau avocații coordonatori ai formelor de exercitare a profesiei sunt obligați să permită avocatului colaborator tratarea clientelei personale, în condițiile prevăzute în contractul de colaborare.

(6) Pentru clientela personală și activitatea desfășurată în cadrul asistenței judiciare a baroului, avocatul colaborator va utiliza ștampila personală, aprobată de forma de exercitare a profesiei, pe care se inscripționează mențiunea «avocat colaborator». Ștampila personală a avocatului colaborator poate fi confecționată și utilizată numai cu acordul formei de exercitare a profesiei, cu respectarea anexei nr. XXI, care se aplică în mod corespunzător.

(7) În activitatea desfășurată pentru clientela personală, avocatul colaborator este răspunzător personal față de client și are obligația de a nu prejudicia forma de exercitare a profesiei căreia avocatul colaborator îi aparține. În acest scop, în contractul de colaborare se poate prevedea ca, pentru tratarea clientelei proprii prin forma de exercitare a profesiei, avocatul colaborator să încheie o asigurare de răspundere civilă profesională pentru acoperirea eventualelor prejudicii aduse formei de exercitare a profesiei căreia îi aparține și care să precizeze cuantumul riscului asigurat, distinctă de asigurarea pentru răspundere profesională prevăzută de art. 40 din Lege.

(8) Pentru activitatea desfășurată în cadrul asistenței judiciare a baroului, avocatul colaborator va păstra rezultatele financiare obținute.

(9) Prevederile anexei nr. IX la prezentul statut se modifică în mod corespunzător.”

6. Articolul 226 se modifică și va avea următorul cuprins:
„Art. 226. — (1) Avocatul este obligat să țină următoarele evidențe:

- a) contractele de asistență juridică;
- b) registrul de evidență a contractelor de asistență juridică, al cărui model este prezentat în anexa nr. XVII la prezentul statut;
- c) registrul de înregistrare a actelor juridice atestate de avocat cu privire la identitatea părților, conținutul și data actelor, în condițiile art. 3 alin. (1) lit. c) din Lege, al cărui model este prezentat în anexa nr. XVIII la prezentul statut;
- d) registrul de înregistrare a activităților fiduciare, în condițiile art. 3 alin. (1) lit. g) din Lege, al cărui model este prezentat în anexa nr. XIX la prezentul statut;
- e) registrul de înregistrare a părților de interes, a părților sociale și/sau a acțiunilor societăților, în condițiile art. 3 alin. (1) lit. h) din Lege, al cărui model este prezentat la anexa nr. XX la prezentul statut;
- f) evidențele cerute de legislația fiscală.

(2) Consiliul baroului, printr-un consilier delegat, poate verifica evidențele prevăzute la alin. (1) lit. b)—e), în vederea stabilirii modului în care avocatul își îndeplinește obligațiile stabilite de lege, de prezentul statut și de statutul C.A.A. Nerespectarea de către avocat a prezentării evidențelor solicitate reprezintă abatere disciplinară.

(3) În cazul unei anchete disciplinare, verificarea evidențelor prevăzute la alin. (1) lit. a) se face numai de decan sau consilierul desemnat în acest scop.”

7. Alineatul (1) al articolului 295 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 295. — (1) Examenul de definitivare în profesia de avocat se organizează de barou. Consiliul U.N.B.R. va asigura caracterul unitar al acestuia prin regulamentul de desfășurare a examenului, în care se vor prevedea programa analitică și materiile obligatorii și opționale la care urmează a se face examinarea. Examinarea candidaților se va face atât cu privire la pregătirea profesională generală, cât și cu privire la deprinderile practice specifice profesiei, ținându-se cont de opțiunea candidaților, în cazul materiilor opționale la care urmează a se face examinarea. Examenul de definitivare în profesia de avocat se poate organiza trimestrial, în ultima lună a fiecărui trimestru, dacă se constată că există un număr suficient de candidați care justifică organizarea examenului, potrivit hotărârii Comisiei permanente a U.N.B.R.”

8. După articolul 314 se introduce un nou capitol, capitolul VI¹, cu următorul cuprins:

„CAPITOLUL VI¹

Exercitarea în România a profesiei de către avocații care au obținut calificarea profesională în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Art. 314¹. — Dispozițiile art. 80¹—80¹⁶ din Lege se aplică întotdeauna avându-se în vedere dispozițiile art. 37 alin. (2) din Legea nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 500 din 3 iunie 2004).

SECȚIUNEA a 2-a

Dobândirea calității de membru al unui barou din România de către persoane fizice străine care au calitatea de avocat

Art. 314². — (1) Persoanele fizice străine pot dobândi calitatea de membru al unui barou din România și pot exercita, în consecință, profesia de avocat în România, dacă în statul în care își au domiciliul dețin titlul profesional de avocat, certificat de organisme profesionale recunoscute sau de autoritățile

publice care le autorizează, precum și în condițiile stabilite în acordul încheiat cu Uniunea Europeană, conform prevederilor art. II din Legea nr. 201/2004.

(2) Pentru avocații din statele membre ale Uniunii Europene nu este necesară existența unor convenții bilaterale.

(3) Documentația de evaluare pentru dobândirea calității de membru al unui barou din România va conține:

- a) cererea de evaluare;
- b) curriculum vitae și copie a pașaportului;
- c) certificatul (atestatul) profesional, în copie legalizată și traducere autorizată, în termen de 3 luni de la eliberarea lui;
- d) diplomă universitară;
- e) certificat de onorabilitate;
- f) declarația de compatibilitate;
- g) solicitarea de stagiul de adaptare de 2 ani sau de susținere a probei de aptitudini.

(4) Etapele necesare dobândirii calității de membru al unui barou din România și documentele aferente sunt cele cuprinse în metodologia prezentată în anexa nr. XXXI la prezentul statut.

(5) Convențiile bilaterale încheiate de U.N.B.R. cu organisme similare din statele din care provin petenții, altele decât statele membre ale Uniunii Europene, vor conține în principal elemente din metodologia prezentată în anexa nr. XXXI, precum și condiții privind soluționarea unor litigii în legătură cu activitatea avocaților.

SECȚIUNEA a 3-a

Înscrierea grupărilor străine care exercită profesia de avocat în tablourile barourilor din România

Art. 314³. — (1) Grupările străine care nu au sediul profesional în România pot deschide sedii profesionale secundare în România și se pot înscrie în tablourile barourilor din România pentru ca membrii acestora să exercite în numele grupării profesia de avocat în România, dacă în statul în care își au sediul profesional desfășoară această activitate și au statutul de societate civilă profesională, certificată de organisme profesionale recunoscute sau de autoritățile publice care le autorizează, în condițiile stabilite în acordul încheiat cu Uniunea Europeană, conform prevederilor art. II din Legea nr. 201/2004.

(2) Pentru societățile civile profesionale de avocați din statele membre ale Uniunii Europene nu este necesară existența unor convenții bilaterale.

(3) Documentația de evaluare pentru înscrierea în tablourile barourilor din România va conține:

- a) cererea de evaluare, semnată de reprezentantul legal al grupării;
- b) copia pașaportului reprezentantului legal al grupării (în cazul în care acesta nu s-a înscris anterior în nume propriu într-un barou din România);
- c) certificatul (atestatul) profesional emis de autoritatea competentă, în copie legalizată, și traducerea autorizată a acestuia, valabil pentru un termen de 3 luni de la eliberarea sa;
- d) actul constitutiv sau statutul grupării.

(4) Cererea de evaluare, cu documentele aferente, se supune avizului conform al Comisiei permanente a U.N.B.R., care va hotărî cu privire la înscrierea societății în tabloul baroului.

SECȚIUNEA a 4-a

Exercitarea în România a profesiei de avocat de către avocații care au obținut calificarea profesională în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European

Art. 314⁴. — Avocații înscriși într-un barou din România în condițiile prevăzute în prezentul capitol dobândesc de la data înscrierii în barou toate drepturile și obligațiile prevăzute de lege și de prezentul statut.”

Art. II. — Articolul 321 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 321. — Anexele nr. I—XXXI fac parte integrantă din prezentul statut.”

Art. III. — Anexa nr. IX „Contract de colaborare” la Statutul profesiei de avocat se modifică și se completează astfel:

1. Alineatul (2) al articolului 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Colaboratorul va colabora exclusiv cu Beneficiarul pe perioada contractului și are/nu are dreptul la clientelă proprie.”

2. După articolul 4 se introduce un nou articol, articolul 41, cu următorul cuprins:

„Art. 41. — Următoarele clauze fac parte de drept din conținutul contractului atunci când Colaboratorului i se permite să aibă drept la clientelă proprie:

— Beneficiarul se obligă:

a) să ia cunoștință de clientela personală cu privire la care este informat de colaborator și, în condițiile art. 4.3 din prezentul contract, să ia măsurile corespunzătoare prevăzute de art. 2051 din Statutul profesiei de avocat, în cazul în care se acceptă clientul personal al Colaboratorului despre care Beneficiarul este informat;

b) să permită avocatului colaborator tratarea clientelei personale a acestuia în următoarele condiții: ... (se completează conform convenției părților);

c) să permită avocatului colaborator utilizarea ștampilei personale pentru clientela personală și activitatea desfășurată în cadrul asistenței judiciare a baroului, al cărei model este prevăzut în anexa la prezentul contract și pe care este inscripționată mențiunea «avocat colaborator».

— Colaboratorul se obligă:

a) să informeze Beneficiarul cu privire la clientela personală, punând la dispoziția acestuia informații privitoare la problematica prestației profesionale, timpul de muncă preliminar afectat tratării clientului personal și orice altă împrejurare relevantă pentru aplicarea dispozițiilor art. 4.3—4.6 din prezentul contract;

b) să utilizeze în lucrările profesionale efectuate pentru clientela personală ștampila prevăzută în anexa la prezentul contract, pe care este inscripționată mențiunea «avocat colaborator»;

c) să trateze clientela personală în următoarele condiții: ... (se completează conform convenției părților);

d) să încheie o asigurare de răspundere civilă profesională pentru eventualele prejudicii aduse formei de exercitare a profesiei prin tratarea clientelei proprii cu încălcarea Legii, a Statutului profesiei de avocat și a prevederilor prezentului contract, pentru suma de ... (se completează conform convenției părților numai atunci când se convine expres încheierea asigurării).”

Art. IV. — Anexa nr. XXI „Modelul ștampilei formelor de exercitare a profesiei” la Statutul profesiei de avocat se completează astfel:

— După punctul 5 se introduce un nou punct, punctul 6, cu următorul cuprins:

„6. Pentru clientela personală și activitatea desfășurată în cadrul asistenței judiciare a baroului, avocatul colaborator va utiliza ștampila personală, aprobată de forma de exercitare a profesiei, pe care se inscripționează denumirea formei de exercitare a profesiei și mențiunea «avocat colaborator».

Exemplu:



Art. V. — Prevederile art. 295 alin. (1), astfel cum au fost modificate prin prezenta hotărâre, se vor aplica începând cu data de 1 ianuarie 2008.

Art. VI. — După anexa nr. XXX se introduce o nouă anexă, anexa nr. XXXI, prevăzută în anexa la prezenta hotărâre.

Art. VII. — Statutul profesiei de avocat, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 45 din 13 ianuarie 2005, cu modificările și completările aduse prin prezenta hotărâre, va fi republicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Această hotărâre a fost adoptată de Congresul Avocaților în ședința din 30 iunie 2007, cu respectarea prevederilor art. 60 alin. (3) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

*ANEXĂ
(ANEXA Nr. XXXI la statut)*

METODOLOGIE de atestare a calificării de avocat pentru înscrierea în tabloul unui barou din România în situațiile prevăzute în cap. VII¹ din Lege

Aprobarea cererii privind exercitarea în România a profesiei de avocat și dobândirea dreptului de înscriere în tabloul unui barou din România se realizează potrivit următoarelor 3 etape, în temeiul art. 80⁸ alin. (2) din Legea nr. 51/1995, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în conformitate cu prevederile Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România.

A. Etapa de informare

Scrisoarea adresată Uniunii Naționale a Barourilor din România de către solicitant se transmite Secretariatului general al Uniunii, care va furniza datele cu privire la mijloacele de pregătire (cerere-tip de solicitare a accesului la profesie, cu lista documentelor care trebuie să însoțească cererea, tematica și bibliografia orientativă pentru proba de aptitudini).

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

B. Etapa de evaluare

1. cerere de solicitare a accesului la profesia de avocat (formular-tip), în care sunt menționate documentele necesare ce se anexează;

2. fotografie tip pașaport;

3. curriculum vitae — original semnat;

4. pașaport — copie xerox (fără legalizare);

5. certificatul (atestatul) organismului profesional sau al autorității publice din statul al cărui cetățean este solicitantul sau, după caz, unde acesta își are domiciliul ori sediul profesional, cu legalizarea în original efectuată în statul respectiv și cu traducerea autorizată (efectuată de un notar public din România), ambele prezentate în termen de 3 luni de la data eliberării lor;

6. diploma emisă de o universitate sau de un colegiu universitar, prin care se certifică încheierea de către titular a unui ciclu de studii superioare cu durata minimă de 3 ani, în copie

legalizată, cu legalizarea în statul respectiv și cu traducerea autorizată (efectuată de un notar public din România), ambele prezentate în termen de 3 luni de la data eliberării lor;

7. certificatul de onorabilitate eliberat de autoritățile profesionale competente sau declarație dată în fața unei autorități competente din statul de origine ori de proveniență al solicitantului, în copie legalizată, cu legalizarea în original efectuată în statul membru al Uniunii Europene și cu traducerea autorizată (efectuată de un notar public din România), ambele prezentate în termen de 3 luni de la data eliberării lor;

8. declarație pe propria răspundere dată la un notariat din România, reprezentând angajamentul de a nu desfășura alte activități în afara celei de avocat ori compatibile cu exercitarea profesiei de avocat în România;

9. precizarea opțiunii solicitantului în legătură cu:

- a) efectuarea unui stagiu de adaptare de 2 ani;
- b) prestarea unei probe de aptitudini.

În varianta a), cererea va fi însoțită de acordul scris al unui avocat român cu capacitate profesională deplină sau al unei forme de exercitare a profesiei în grup, care acceptă atribuțiile de îndrumător al stagiului de 2 ani al solicitantului.

Îndrumătorii de stagiu vor fi atestați anual de către barouri, pe baza opțiunii acestora și a activității lor profesionale.

Lista îndrumătorilor de stagiu atestați va fi publicată pe website-ul Uniunii Naționale a Barourilor din România, www.unbr.ro.

Condițiile colaborării dintre solicitant și îndrumător vor face obiectul unui contract între aceștia, care va respecta anexa nr. IX la Statutul profesiei de avocat. Actul este necesar a fi prezentat Uniunii Naționale a Barourilor din România.

În timpul stagiului de adaptare, îndrumătorul va efectua evaluări preliminare la fiecare 6 luni și o evaluare finală la încheierea stagiului de adaptare, care condiționează păstrarea de către solicitant a calității de membru al baroului în care s-a înscris ca avocat stagiar. Evaluările preliminare și evaluarea finală vor fi depuse la Secretariatul general al Uniunii Naționale a Barourilor din România, prin grija solicitantului.

Nedepunerea în termen a evaluărilor preliminare va fi urmată de atenționarea în scris atât a solicitantului, cât și a îndrumătorului de stagiu.

În varianta b), cererea va fi urmată de programarea probei de cunoștințe profesionale, care va avea loc numai după achitarea taxei de examinare, comunicată solicitantului prin grija Secretariatului general al Uniunii Naționale a Barourilor din România.

Proba de cunoștințe profesionale va consta dintr-o evaluare scrisă sub forma unui test-grilă cu câte 3 grupe de subiecte din domeniile de drept prevăzute în Programa de evaluare a cunoștințelor profesionale, aprobată de Consiliul Uniunii Naționale a Barourilor din România.

Domeniul exceptat va fi cel pentru care solicitantul deține și prezintă diploma de studii superioare potrivit pct. 6.

Comisia de evaluare va cuprinde avocații desemnați de Comisia permanentă a Uniunii Naționale a Barourilor din România și poate cuprinde și cadre didactice universitare din domeniile prevăzute în Programa de evaluare a cunoștințelor profesionale.

Comisia de evaluare, ținând seama de tematica și de bibliografia orientativă, va elabora subiectele de evaluare, din care fiecare solicitant va extrage un singur subiect.

Subiectele vor fi redactate atât în limba română, cât și în traducere în limba engleză sau franceză (la alegerea solicitantului).

Subiectele pot consta și în teste-grilă.

Taxa de examinare va trebui să acopere cheltuielile de organizare a probei de aptitudini, taxa individuală fiind determinată de numărul solicitanților aferenți unei sesiuni de evaluare organizate în limita termenului stabilit potrivit art. 34 alin. (3) din Legea nr. 200/2004.

Nota de promovare a probei de aptitudini este 7 (șapte), cu o apreciere de la 1 (unu) la 10 (zece).

Comisia de evaluare întocmește un proces-verbal ce se va atașa, împreună cu testul-grilă, documentelor anexă la cererea de solicitare a accesului la profesie. În baza acestui document se încheie procedura de examinare a cererii.

C. Etapa înscrierii în tabloul unui barou

1. cererea de înscriere în tabloul baroului;
2. depunerea jurământului profesional scris, cu textul prevăzut de Legea nr. 51/1995, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
3. atestatul de asigurare profesională, conform Legii nr. 51/1995, republicată, cu modificările și completările ulterioare (copie, cu legalizarea în original);
4. achitarea taxei de înscriere în tabloul baroului.

Pentru avocații din statele care nu aparțin Uniunii Europene, documentația va conține și convenția bilaterală încheiată de Uniunea Națională a Barourilor din România cu organismul profesional similar din țara în care solicitantul are domiciliul.

ACTE ALE COMISIEI DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

COMISIA DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

DECIZIE

privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale „CREDO INSURANCE BROKER” – 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 19 iunie 2007 prin care s-a aprobat cererea Societății Comerciale „CREDO INSURANCE BROKER” – 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 „CREDO INSURANCE BROKER” – S.R.L., cu sediul social în municipiul București, str. Buzzești nr. 75, etaj 6, sectorul 1, număr de ordine în registrul

comerțului J40/7358/11.04.2007, cod unic de înregistrare 21547699, este autorizată să funcționeze ca broker de asigurare având ca obiect de activitate numai activitatea de broker de

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

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

Art. 2. – Societatea comercială prevăzută la art. 1 are dreptul de a practica activitatea de broker de asigurare începând cu data înregistrării în Registrul brokerilor de asigurare.

Art. 3. – Societatea comercială prevăzută la art. 1 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, 29 iunie 2007.
Nr. 425.

COMISIA DE SUPRAVEGHERE A ASIGURĂRILOR

DECIZIE
privind autorizarea funcționării ca broker de asigurare a Societății Comerciale
„SIGMA 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 19 iunie 2007 prin care s-a aprobat cererea Societății Comerciale „SIGMA 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 „SIGMA BROKER DE ASIGURARE” – S.R.L., cu sediul social în municipiul București, str. Moise Nicoară nr. 41, bloc D3, sc. B, etaj 3, ap. 67, sectorul 3, număr de ordine în registrul comerțului J40/10224/18.11.1999, cod unic de înregistrare 12431040, 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 comercială prevăzută la art. 1 are dreptul de a practica activitatea de broker de asigurare începând cu data înregistrării în Registrul brokerilor de asigurare.

Art. 3. – Societatea comercială prevăzută la art. 1 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, 29 iunie 2007.
Nr. 427.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
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 vânzări și 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.

