



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 179 (XXIII) — Nr. 4

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 4 ianuarie 2011

### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.448/2010. — Ordin al ministrului sănătății privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman .....	2–37
2.219/2010. — Ordin al ministrului mediului și pădurilor pentru modificarea Ordinului ministrului apelor și protecției mediului nr. 105/2003 privind aprobarea Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH — 040 și aprobarea componentelor nominale ale comisiei centrale și comisiilor teritoriale de avizare .....	38–47
2.328/2010. — Ordin al ministrului afacerilor externe privind supunerea regimului de control, prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 428/2009 al Consiliului din 5 mai 2009 de instituire a unui regim comunitar pentru controlul exporturilor, transferului, serviciilor de intermediere și tranzitului de produse cu dublă utilizare, a exportului unui strung carusel model SC50/85CNC către firma L&T Special Steels and Heavy Forgings, Hazira Manufacturing Complex, Dist. Surat, Gujarat, India .....	48

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

### privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului nr. Cs.A. nr. 12.388 din 24 noiembrie 2010, având în vedere:

- prevederile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

**Art. I.** — Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006,

se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul sănătății,  
**Cseke Attila**

București, 24 noiembrie 2010.  
Nr. 1.448.

*ANEXĂ*

*(Anexa la Ordinul nr. 895/2006)*

## REGLEMENTĂRI

### privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman

#### CAPITOLUL I

#### Dispoziții generale

**Art. 1.** — (1) Prezentele reglementări sunt elaborate în aplicarea cap. III „Punerea pe piață” și cap. X „Farmacovigilența” din titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Prezentele reglementări sunt aplicabile în cazul cererilor depuse prin procedura națională.

(3) Prezentele reglementări sunt aplicabile, de asemenea, medicamentelor de uz uman care sunt autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, având în vedere informațiile specifice despre proceduri detaliate în cap. IV.

**Art. 2.** — Medicamentele de uz uman pot fi puse pe piață în România numai după eliberarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentelor reglementări, sau după emiterea deciziei Comisiei Europene pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată.

**Art. 3.** — Autorizația de punere pe piață este eliberată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru medicamentele de uz uman care îndeplinesc condițiile de calitate, siguranță și eficacitate prevăzute la art. 702 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 4.** — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale autorizează pentru punere pe piață medicamentele de uz uman, așa cum sunt acestea definite la art. 695 pct. 1, 3, 4, 5, 9, 30 și 31 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

**Art. 5.** — O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România (o societate constituită în conformitate cu legea română, având sediul social, administrația centrală sau locul principal de desfășurare a activității în România) sau într-un stat membru al Uniunii Europene (o societate constituită în conformitate cu legislația unui stat membru al Uniunii Europene și având sediul social, administrația centrală sau locul principal de desfășurare a activității în cadrul Uniunii Europene).

**Art. 6.** — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale decide asupra admisibilității dosarelor, precum și asupra eliberării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață a unui medicament de uz uman, în concordanță cu prevederile prezentelor reglementări.

**Art. 7.** — În funcție de necesități, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate apela la experți externi pentru evaluarea documentației chimico-farmacologice și biologice, farmacotoxicologice sau clinice, în vederea autorizării de punere pe piață.

## CAPITOLUL II

**Depunerea cererilor de autorizare de punere pe piață**

Art. 8. — (1) În vederea începerii procedurii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman, solicitantul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de documentele și informațiile menționate la art. 702 alin. (4) și (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și prezentate în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun Directiva 2003/63/CE din 25 iunie 2003, care modifică Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman).

(3) În cazul unui generator de radionuclizi, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să conțină și informațiile și detaliile menționate la art. 703 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 9. — În conformitate cu dispozițiile titlului XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pot exista următoarele tipuri de cereri de autorizare:

a) cerere de autorizare de punere pe piață bazată pe documentație proprie, completă, cu date administrative și informații privind calitatea, siguranța și eficacitatea (cerere „independentă” = cerere „de sine stătătoare”).

Documentele de susținere pentru o astfel de cerere de autorizare de punere pe piață sunt cele menționate la art. 8 alin. (2) și (3);

b) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care nu se cer studii toxicologice, farmacologice și clinice proprii.

Solicitantului nu i se va cere să prezinte rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau rezultatele studiilor clinice proprii, dacă acesta poate demonstra că:

1. medicamentul este un generic al unui medicament de referință, așa cum este definit la art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru medicamente generice);

2. medicamentul conține una sau mai multe substanțe active cu utilizare medicală bine stabilită, conform art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere „bibliografică” pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită);

3. deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință permite producătorului utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare, conform art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere în baza consimțământului informat);

c) cereri de autorizare de punere pe piață pentru care este necesară furnizarea rezultatelor unor teste preclinice și a unor studii clinice corespunzătoare statutului de încadrare a medicamentului:

1. medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic, conform art. 704 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere „hibrid” — mixtă);

2. medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, care nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra

în definiția medicamentului generic, conform art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru produs biologic similar);

3. medicamente care conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost utilizate într-o combinație în scop terapeutic, conform art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru o combinație fixă);

4. medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională, conform art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (cerere pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională);

5. medicamente homeopate, conform art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare; solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cererea pentru medicamente homeopate al cărei format este prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 10. — (1) Odată cu documentația menționată la art. 8 alin. (2), solicitantul trebuie să depună și rapoartele detaliate ale experților, în conformitate cu prevederile art. 709 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și ale modului 2 „Rezumate” din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare.

(2) În acord cu calificarea și experiența profesională, experții trebuie:

a) să furnizeze rapoarte detaliate care să cuprindă observațiile lor asupra documentației chimice, farmaceutice și biologice (modulul 3), documentației nonclinice (modulul 4) și documentației clinice (modulul 5) prevăzute în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare, cu descrierea obiectivă a rezultatelor din punct de vedere calitativ și cantitativ;

b) să prezinte observațiile în conformitate cu prevederile modului 2 „Rezumate” din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare;

c) dacă este cazul, să precizeze motivele pentru utilizarea datelor bibliografice menționate la art. 9 lit. b) pct. 2.

Art. 11. — (1) Pentru medicamentele care conțin entități chimice, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de machetele ambalajelor; în timpul procedurii de evaluare se pot solicita mostre de produs finit, prezentate în ambalajele care urmează să fie puse pe piață sau în machete ale acestora (ori în ambalaje autorizate în țara de origine și prezentate într-o limbă de circulație internațională), precum și materia/materiile primă/prime și, dacă este cazul, produșii de degradare sau alte componente.

(2) Pentru produsele biologice, cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de numărul necesar de mostre în acord cu specificația de calitate pentru efectuarea analizei complete, precum și de sumarul protocolului de lot.

(3) În acord cu prevederile art. 724 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, evaluatorul sau Comisia de autorizare de punere pe piață poate solicita verificarea metodelor de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile de calitate. În acest caz, se trimite solicitantului o adresă prin care i se cere să transmită, în vederea verificărilor de laborator, următoarele materiale: mostre de produs finit prezentate în ambalajele în care urmează să fie puse pe piață sau în machete ale ambalajelor, în cantitățile necesare pentru a permite verificarea metodologiei prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică, cantitatea corespunzătoare din materia/materiile primă/prime folosită/folosite și, dacă este necesar, produșii de degradare sau alte componente; dacă medicamentul este prezentat în mai multe mărimi de ambalaj,

controlul de laborator se efectuează pe produsul ambalat în cea mai mică mărime de ambalaj.

(4) În timpul procesului de evaluare a documentației, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita efectuarea unei inspecții la locul/locurile de fabricație și/sau a unei inspecții la locul/locurile de desfășurare a testelor preclinice și/ori a studiilor clinice, precum și/sau o inspecție la deținătorul autorizației de punere pe piață ori la reprezentanța acestuia, pentru verificarea îndeplinirii cerințelor și conformității sistemului de farmacovigilență de către inspectorii din Departamentul inspecție farmaceutică al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 12. — Pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație diferite ale unui medicament, prezentate sub aceeași denumire comercială, se depune cerere de autorizare de punere pe piață separată.

Art. 13. — (1) Documentația pentru autorizarea de punere pe piață/reînnoirea autorizației de punere pe piață trebuie transmisă prin e-mail sau prezentată pe suport electronic (CD/DVD), modulele I—V, și pe suport hârtie, semnate în original, cererea de autorizare și scrisoarea care însoțește depunerea documentației de autorizare (într-un singur exemplar).

(2) În cazul depunerii documentației în format electronic, solicitantul trebuie să prezinte o declarație pe propria răspundere privind conformitatea datelor existente pe suport electronic cu documentația originală.

Art. 14. — Documentația trebuie prezentată strict în ordinea prevăzută în anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006, cu modificările ulterioare — formatul Documentului tehnic comun.

Art. 15. — Documentația poate fi prezentată în limba română, engleză sau franceză.

Art. 16. — (1) Taxa de autorizare de punere pe piață, prevăzută la art. 854 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și tarifele de autorizare stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind modul de efectuare a plății.

(2) Dacă a fost necesară verificarea metodelor de control, tarifele pentru controlul de laborator, stabilite prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, se plătesc după finalizarea controlului de laborator.

(3) Dacă este cazul, pe parcursul/la sfârșitul procedurii de evaluare se vor face regularizări ale tarifului de autorizare.

### CAPITOLUL III

#### Procedura de autorizare de punere pe piață

Art. 17. — Solicitanții depun la Serviciul de management al datelor și documentelor, Biroul registratură, evidențe — repartiții și eliberare documente din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor, cererea pentru autorizare, formularul de plată, documentația pentru autorizare și materialele menționate la cap. II, corespunzătoare tipului de medicament pentru care se solicită autorizarea.

Art. 18. — Biroul registratură, evidențe — repartiții și eliberare documente verifică existența tuturor documentelor

necesare, așezarea lor în ordinea solicitată, precum și existența mostrelor de produs finit, dacă este cazul.

Art. 19. — Dacă documentația și materialele prezentate de solicitant nu sunt în conformitate cu prezentele reglementări, cererea de autorizare de punere pe piață este respinsă, iar motivul respingerii se notează în registrul de primiri.

Art. 20. — (1) După achitarea taxei și a tarifului de autorizare și confirmarea de către Departamentul economic a încasării sumelor aferente taxei și tarifelor prevăzute la art. 16 alin. (1), Serviciul de management al datelor și documentelor transmite cererea și documentația de autorizare la Biroul verificare administrativă și nomenclator, Serviciul administrare procedura națională din Departamentul procedură națională, în vederea validării acestora în termen de 30 de zile.

(2) În situația în care documentația prezentată este validată, aceasta se repartizează serviciilor de evaluare din cadrul Departamentului procedură națională, Departamentului proceduri europene sau, în cazul medicamentelor biologice, Departamentului evaluare și control produse biologice.

(3) Dacă în etapa de validare a documentației se constată că aceasta trebuie completată cu o serie de documente/informații administrative și tehnice, care nu au fost identificate la data depunerii cererii, se transmite solicitantului lista cu solicitările de completare necesare pentru validarea documentației de autorizare.

(4) Numai după primirea tuturor documentelor solicitate și verificarea acestora se consideră validată documentația de autorizare transmisă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(5) Se notifică solicitantului că cererea a fost validată din punct de vedere administrativ și din acest moment începe să se deruleze perioada de 210 zile prevăzută la art. 722 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru evaluarea documentației privind eliberarea autorizației de punere pe piață.

Art. 21. — Departamentul procedură națională, Departamentul proceduri europene sau, în cazul medicamentelor biologice, Departamentul evaluare și control produse biologice verifică dacă documentația depusă este conformă cu prevederile art. 702, 703, 704, 705, 706 și 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și examinează dacă toate condițiile pentru eliberarea autorizației de punere pe piață sunt îndeplinite.

Art. 22. — În cazul în care în timpul procedurii de evaluare se constată că documentele transmise nu sunt complete, curgerea termenului prevăzut la art. 20 alin. (5) se suspendă până la furnizarea de către solicitant a informațiilor suplimentare cerute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 23. — Procesul de evaluare a documentației de autorizare se finalizează cu emiterea unui raport final cu recomandarea autorizării de punere pe piață a medicamentului respectiv sau a unui raport final cu recomandarea de respingere a autorizării.

Art. 24. — (1) În situația în care evaluatorul sau Comisia de autorizare de punere pe piață au solicitat verificarea metodologiei de control în cadrul procedurii de autorizare, conform art. 11 alin. (3), departamentele de control ale Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale inițiază verificarea metodologiei de control descrise în documentație; în cazul în care se constată lipsuri sau neclarități, în 30 de zile de la data repartizării documentației la departamentele de control, se trimite solicitantului o adresă cu solicitări de completări în care sunt înscrise toate cerințele departamentului de control

referitoare la metodologie și la numărul de mostre, substanțe de referință, impurități, produși de degradare necesari controlului de laborator. Intervalul de timp prevăzut la art. 20 alin. (5) se suspendă până la furnizarea evaluatorului sau Comisiei de autorizare de punere pe piață a rezultatelor și concluziilor privind metodologia de control.

(2) Face excepție de la această prevedere vaccinul gripal aflat sub incidența procedurii de autorizare/reînnoire, pentru care verificarea metodologiei de control și a probelor se organizează în așa fel încât testarea să fie efectuată în maximum 60 de zile de la data transmiterii lor.

Art. 25. — După emiterea rapoartelor de evaluare finale, acestea, împreună cu rezultatele verificărilor de laborator, dacă este cazul, sunt prezentate în ședințele Comisiei de autorizare de punere pe piață, în cadrul cărora se decide asupra eliberării autorizației de punere pe piață.

Art. 26. — După formularea opiniei favorabile a Comisiei de autorizare de punere pe piață și verificarea că există confirmarea de la Departamentul economic a încasării tuturor sumelor aferente procedurii de autorizare, conform art. 16 alin. (1) și (2), se redactează autorizația de punere pe piață împreună cu cele 5 anexe de Biroul registratură, evidențe-repartiții și eliberare documente din cadrul Departamentului logistică informatică și gestionarea electronică a datelor și, respectiv, de Biroul informații medicamente din Departamentul procedură națională.

Art. 27. — Autorizația de punere pe piață conține datele de identificare a medicamentului (nume de înregistrare, compoziție, deținătorul autorizației de punere pe piață, fabricantul sau, după caz, fabricantii responsabili de eliberarea seriei de produs finit, clasificarea ATC, mod de eliberare, ambalaj, termen de valabilitate, condiții de păstrare, numărul autorizației de punere pe piață) și este însoțită de 5 anexe: prospect, rezumatul caracteristicilor produsului, informații privind etichetarea, date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului și date privind fabricația medicamentului.

Art. 28. — (1) Medicamentele autorizate de punere pe piață se înscriu în Registrul medicamentelor autorizate în România.

(2) Numărul autorizației de punere pe piață trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al medicamentului; numărul este format din 3 grupuri de cifre, care reprezintă:

- a) numărul autorizației de punere pe piață;
- b) anul autorizării;
- c) numărul corespunzător mărimilor de ambalaj autorizate.

Art. 29. — În cazul vaccinului gripal, documentația se actualizează anual în conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății privind tulpinile circulante pentru sezonul respectiv; documentația trebuie să includă și prezentarea studiilor clinice care demonstrează eficacitatea produsului pentru sezonul curent și este depusă la o dată anterioară depunerii mostrelor pentru control.

Art. 30. — În situația prevăzută la art. 730 alin. (10) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, documentația rămâne la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și se arhivează de către Serviciul arhivă din cadrul Departamentului administrație generală și patrimoniu.

#### CAPITOLUL IV

##### **Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală sau descentralizată**

Art. 31. — (1) În cazul cererilor de autorizare de punere pe piață prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată, se aplică prevederile specifice prevăzute în secțiunea a 5-a, titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, prevederile ghidurilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind gestionarea cererilor de

autorizare de punere pe piață prin procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată, precum și ale Grupului de coordonare a procedurii de recunoaștere mutuală și a procedurii descentralizate (CMDh), care se pot accesa pe web-site-ul organismului intitulat „Șefii agențiilor medicamentului”: <http://www.hma.eu>

(2) Informații privind modul de prezentare a documentației și a probelor, a numărului de exemplare din fiecare modul CTD (Document tehnic comun) se găsesc în capitolul 7 din volumul 2A Notice to Applicants, publicat pe web-site-ul Comisiei Europene: [www.ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev1.htm](http://www.ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev1.htm).

#### CAPITOLUL V

##### **Respingerea cererii de autorizare de punere pe piață**

Art. 32. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate respinge cererea de autorizare de punere pe piață a unui medicament, în conformitate cu prevederile art. 732 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 33. — În cazul unei opinii nefavorabile a Comisiei de autorizare de punere pe piață a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, solicitantul este anunțat în scris despre respingerea cererii de autorizare de punere pe piață; respingerea este însoțită de un raport justificativ, care se bazează pe concluziile rapoartelor de evaluare.

Art. 34. — În termen de 30 de zile de la primirea raportului justificativ de respingere, solicitantul poate transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o contestație care trebuie să fie însoțită de justificări detaliate, bine argumentate pentru susținerea acesteia.

Art. 35. — În termen de 90 de zile de la primirea contestației și a documentelor justificative, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să comunice un răspuns privind soluționarea contestației; soluția poate fi atacată în contencios administrativ.

#### CAPITOLUL VI

##### **Reînnoirea autorizației de punere pe piață**

Art. 36. — Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită la cererea deținătorului acesteia.

Art. 37. — (1) Cererea pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață se depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu 6 luni înainte de data expirării autorizației precedente, în acord cu art. 730 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de reînnoire a autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, formularul de plată a taxei și tarifului corespunzător tipului de produs, versiunea consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

(3) În plus față de documentele menționate anterior se depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dosarul cu reacțiile adverse semnalate în ultimii 5 ani, respectiv Raportul Periodic Actualizat referitor la Siguranță (RPAS).

(4) Solicitantul va prezenta documentele menționate în cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață.

Art. 38. — (1) Etapele procedurii de reînnoire a autorizației sunt identice cu cele prezentate la cap. III. Evaluarea documentației depuse de solicitant pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață este evaluată în Departamentul procedură națională și, în cazul medicamentelor biologice, în Departamentul evaluare și control produse biologice, cu excepția informațiilor de farmacovigilență (RPAS) pentru produsele de sinteză autorizate prin procedura națională, care sunt evaluate în Departamentul proceduri europene.

(2) În funcție de data expirării autorizației de punere pe piață, conform prevederilor Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să solicite reînnoirea acesteia în condițiile art. 37 alin. (2).

(3) După reînnoirea autorizației de punere pe piață, fabricantul/deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a urmări implementarea prevederilor art. 728 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Odată reînnoită autorizația de punere pe piață, în baza prevederilor art. 730 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, aceasta este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situațiilor prevăzute de respectiva lege.

#### CAPITOLUL VII

##### **Suspendarea și retragerea autorizației de punere pe piață**

Art. 39. — În cazurile în care sănătatea populației este pusă în pericol, la solicitarea Ministerului Sănătății sau prin autosesizare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață a unui medicament de uz uman.

Art. 40. — (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda, retrage sau modifica o autorizație de punere pe piață a unui medicament de uz uman, în conformitate cu art. 828 și 830 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă se dovedește că:

a) medicamentul este periculos în condiții normale de folosire;

b) medicamentul este lipsit de eficacitate terapeutică;

c) raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare;

d) compoziția calitativă sau cantitativă a medicamentului nu este conformă cu cea declarată;

e) datele de susținere a cererii, prevăzute la art. 702, 704, 705, 706, 707 și 708 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, nu sunt corecte sau nu au fost modificate conform art. 29;

f) nu au fost efectuate controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

g) una dintre cerințele prevăzute la art. 749 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, nu mai este îndeplinită.

(2) Suspendarea încetează când sunt rezolvate situațiile care au stat la baza deciziei respective, iar comisia de autorizare de punere pe piață decide revocarea măsurii impuse.

Art. 41. — O autorizație de punere pe piață poate fi retrasă și în urma solicitării prezentate de fabricantul medicamentului sau de deținătorul acesteia.

Art. 42. — După comunicarea către Ministerul Sănătății și, după caz, către Casa Națională de Asigurări de Sănătate a deciziei Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind modificarea, suspendarea sau retragerea

autorizației de punere pe piață, aceasta va fi comunicată și deținătorului autorizației de punere pe piață.

#### CAPITOLUL VIII

##### **Supravegherea medicamentelor de uz uman**

Art. 43. — (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale urmărește dacă eficacitatea, siguranța și calitatea medicamentelor de uz uman se confirmă după autorizarea de punere pe piață, în timpul utilizării în terapeutică. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

a) prin activitatea de inspecție a Departamentului de inspecție farmaceutică, verifică în rețeaua de distribuție calitatea medicamentelor care au fost autorizate de punere pe piață în România (prelevarea și controlul probelor din teritoriu, rezolvarea reclamațiilor, alerte rapide etc.);

b) primește, prin Sistemul național de farmacovigilență, de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, medici și alți profesioniști din domeniul sănătății informații privind reacții adverse, intoxicații, interacțiuni, dezvoltarea rezistenței, lipsa eficacității, utilizarea greșită, abuzul de medicamente, precum și alte date de farmacovigilență semnalate pentru unele medicamente de uz uman autorizate în vederea punerii pe piață în România;

c) aplică în activitatea de farmacovigilență prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea reacțiilor adverse, conform art. 818 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

d) evaluează și interpretează informațiile primite referitoare la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz uman și propune măsurile administrative necesare, conform art. 819 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

e) participă la rezolvarea unor notificări privind posibila existență a unor medicamente contrafăcute.

(2) Pentru produsele imunologice și derivate din sânge sau plasmă umană provenite din țări membre ale Uniunii Europene (UE), care urmează să fie comercializate în România după autorizare, deținătorii autorizației de punere pe piață sunt obligați să prezinte Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certificatul de conformitate pentru seria importată, emis de autoritatea de control a statului membru respectiv.

(3) În cazul produselor imunologice și derivate din sânge sau plasmă umană pentru care a fost efectuată eliberarea oficială a seriilor de către o autoritate de control dintr-un stat membru al UE, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează circulația produsului biologic respectiv pe teritoriul României, bazându-se exclusiv pe certificatul de conformitate emis de autoritatea de control respectivă.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale efectuează eliberarea oficială a seriilor în vederea circulației pe teritoriul României a produselor imunologice și derivate din sânge sau plasmă umană de uz uman românești, din import (provenite din țări terțe) și din state membre ale UE, pentru care nu s-a efectuat eliberarea oficială a seriei în UE, din diferite motive. Pentru aceste cazuri, deținătorul autorizației de punere pe piață va trimite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale următoarele:

a) eșantioane relevante pentru seria care urmează să fie comercializată în România, pentru testarea de laborator;

b) rezumatul protocolului seriei;

c) copie a certificatului de conformitate emis de producător.

Art. 44. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentele reglementări.

CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ  
A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

## REZUMATUL DOSARULUI

CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:  
DATE ADMINISTRATIVE

Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la:

a) Agenția Europeană a Medicamentului prin procedura centralizată; sau la

b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, fie în cadrul unei proceduri naționale, fie de recunoaștere mutuală sau descentralizate.

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

În cazul procedurii centralizate, se acceptă cererea combinată (Acolo unde este cazul, se furnizează succesiv informații referitoare la fiecare formă farmaceutică și concentrație.).

Declarație și semnătura

Denumirea comercială a medicamentului:

Concentrația:

Forma farmaceutică:

Substanța/Substanțele activă/active:

Solicitant:

Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea\* cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în timpul procedurii de autorizare:

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale\*\*.

În numele solicitantului:

.....  
Semnătura

.....  
Numele și prenumele\*

.....  
Funcția

.....  
Locul

.....  
Data (an, lună, zi)

\* Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură din partea solicitantului, în anexa 6.4.

\*\* În cazul în care s-a efectuat plata taxelor, atașați dovada efectuării plății în anexa 6.1 — vezi informațiile privitoare la plata taxelor în *Notice to Applicants*, volumul 2 A, cap. 7.

Sumar

## Declarație și semnătura

## 1. Tipul cererii

## 1.1. Prezentă cerere se referă la:

## 1.2. Desemnarea ca medicament orfan

1.3. Cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 874/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor

1.4. Cererea de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

1.5. Cererea de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu art. 704 alin. (1), art. 704 alin. (5), art. 727 și 785 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” și cu art. 14 alin. (7)—(9) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

## 2. Particularități ale cererii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman

## 2.1. Denumire/Denumiri și cod ATC

## 2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, recipient și mărimea ambalajului

## 2.3. Statutul legal

## 2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania

## 2.5. Producători

## 2.6. Compoziția calitativă și cantitativă

## 3. Consiliere științifică

## 4. Program de dezvoltare pediatrică

## 5. Alte cereri de autorizare de punere pe piață

## 6. Documente anexate cererii (unde este cazul)

## 1. Tipul cererii

## NOTĂ:

Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

## 1.1. Prezentă cerere se referă la:

○ 1.1.1. Procedura centralizată (conform Regulamentului CE nr. 726/2004

○ DA

○ NU

## ○ „Domeniu de aplicare obligatoriu” [Art. 3 alin. (1)]

○ Anexa nr. 1 (Medicamente obținute prin biotehnologie)

○ Anexa nr. 3 (Substanță activă nouă pentru indicații obligatorii) Data aprobării de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP):

○ Anexa nr. 4 (Medicament desemnat ca orfan) (aaaa-ll-zz)

## ○ „Domeniu de aplicare opțional” [Art. 3 alin. (2)]

○ Art. 3 alin. (2) lit. a) (Substanță activă nouă) Data aprobării de către CHMP:

○ Art. 3 alin. (2) lit. b) (Inovație semnificativă sau interesul pacienților la nivel comunitar) (aaaa-ll-zz)

## ○ „Medicament generic al unui medicament autorizat prin procedură centralizată” [Art. 3 alin. (3)]

○ Raportor:

○ Coraportor:

(Numele membrului CHMP)

(Numele membrului CHMP)

○ 1.1.2. Procedura de recunoaștere mutuală [conform art. 736 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”]

○ DA

○ NU

■ Statul membru de referință:

■ Data autorizării (aaaa-ll-zz):

■ Numărul autorizației de punere pe piață:

[Se va depune o copie a autorizației de punere pe piață (vezi secțiunea 5.2)]



Primă utilizare

■ Statul membru interesat/Statele membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Data comună propusă pentru reînnoire:

Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului raportului periodic actualizat referitor la siguranță RPAS — Periodic Safety Update Report — PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

„Repeat use” primul val (Se completează și secțiunea 5.2.)

■ Statul membru interesat/Statele membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Pentru procedurile ulterioare se copiază casetele de mai sus.

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Data comună agreată pentru reînnoire:

1.1.3. Procedura descentralizată [conform art. 736 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”]

DA

NU

■ Stat membru de referință:

■ Număr de procedură:

■ Statul membru interesat/Statele membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

■ Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului PSUR, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

1.1.4. Procedura națională

■ Stat membru:

■ Numărul cererii, dacă este disponibil:

■ Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

## 1.2. Informații asupra medicamentului orfan

## 1.2.1. Acest medicament a fost propus pentru desemnare ca medicament orfan:

- Nu  
 Da Numărul procedurii de desemnare ca medicament orfan:  
 În curs  
 Desemnat ca medicament orfan  
 Data (aaaa-ll-zz):  
 Pe baza criteriului „beneficiu semnificativ”:  Da  
 Nu

Numărul din Registrul comunitar al medicamentelor orfane:

Se atașează copia deciziei de desemnare ca medicament orfan (anexa nr. 6.18)

Desemnarea ca medicament orfan a fost refuzată.

Data (aaaa-ll-zz):

Numărul de referință al deciziei Comisiei:

Desemnarea ca medicament orfan a fost respinsă.

Data (aaaa-ll-zz):

Informații referitoare la exclusivitatea pe piață a medicamentelor orfane

Există alt medicament desemnat ca orfan pentru o afecțiune aflată în legătură cu indicația propusă prin prezenta cerere:

Nu

Da

Se specifică următoarea/următoarele desemnare/desemnări ca medicament orfan:

Dacă da, are vreunul dintre medicamentele desemnate ca orfane autorizație de punere pe piață în Uniunea Europeană

Nu

Da

Vă rugăm să specificați:

■ Denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a medicamentului autorizat: .....

■ Deținătorul autorizației de punere pe piață: .....

■ Data autorizării: .....

Dacă DA, medicamentul pentru care se face prezenta cerere este considerat „similar” oricărui medicament orfan autorizat/oricărui medicamente orfane autorizate [așa cum se definește în art. 3 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică”].

Nu (se completează modulul 1.7.1)

Da (se completează modulele 1.7.1 și 1.7.2)

1.3. Aceasta este o cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății nr. 874/2006, acolo unde este cazul.

DA (Se completează secțiunea de mai jos și, de asemenea, secțiunea 1.4.)

NU (Se completează numai secțiunea 1.4.)

Se specifică:

- Schimbarea calitativă a substanței active declarate, nedefinite ca noua substanță activă  
 înlocuirea cu o sare/un ester, complex/derivat diferite (ale aceleiași entități active terapeutic)  
 înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat  
 înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie  
 noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice  
 schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante

schimbarea biodisponibilității

schimbarea farmacocineticii

schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații/activități

schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice

schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

NOTĂ:

Solicitantul prezentei cereri de autorizare de punere pe piață trebuie să fie același cu deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente.

Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin. (3), art. 704 alin. (1), art. 705, 706, 707 și 726 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

- Pentru autorizații de punere pe piață existente în Uniunea Europeană/România:
  - numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
  - denumirea comercială, concentrația și forma farmaceutică a produsului existent;
  - numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață.

1.4 Cerere de autorizare de punere pe piață depusă în conformitate cu următoarele articole din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

**NOTĂ:**

Secțiune care trebuie completată pentru orice tip de cerere, inclusiv cererile menționate în secțiunea 1.3.  
Pentru detalii suplimentare, consultați Notice to Applicants, Volumul 2A, capitolul 1.

1.4.1. ○ Art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (dosar complet cu date administrative, privind calitatea, date preclinice și clinice\*)

- Substanța activă nouă

**NOTĂ:**

Componentă a unui produs neautorizat încă de o autoritate competentă sau în Comunitatea Europeană (pentru procedura centralizată)

- Substanța activă cunoscută

**NOTĂ:**

Componentă a unui produs deja autorizat de o autoritate competentă sau în Comunitatea Europeană

— Deținătorul autorizației de punere pe piață este același sau este diferit.

1.4.2. ○ Art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” — cerere de autorizare pentru generice

**NOTE:**

Cererile pentru medicamente generice, așa cum sunt definite în art. 704 alin. (2) lit. b) cu referire la așa-numitele medicamente de referință care au autorizație de punere pe piață într-un stat membru sau în Comunitatea Europeană.

Informații complete administrative și de calitate, informații preclinice și clinice corespunzătoare, când este cazul.

A se vedea Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1.

■ Medicament de referință care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în Spațiul Economic European (SEE):

- denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
- deținătorul autorizației de punere pe piață:
- prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitatea Europeană:

■ Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:

- denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
- deținătorul autorizației de punere pe piață:
- numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:
- Medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul:
- denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
- deținătorul autorizației de punere pe piață:
- statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

1.4.3. ○ Art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” — cerere „hibrid” (mixtă)

**NOTE:**

Cerere de autorizare de punere pe piață a unui medicament cu referire la un produs așa-numit medicament de referință care are o autorizație de punere pe piață într-un stat membru sau în Comunitatea Europeană (de exemplu, forma farmaceutică diferită, indicații terapeutice diferite)

Informații administrative și calitative complete, date preclinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

■ Medicamentul de referință care este sau a fost autorizat pentru nu mai puțin de 6/10 ani în SEE:

- denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
- deținătorul autorizației de punere pe piață:
- prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitate:

■ Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:

- denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
- deținătorul autorizației de punere pe piață:
- numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:

\* Pentru extensii ale cererilor complete de autorizare de punere pe piață se pot face referiri doar la datele preclinice și clinice.

- Medicamentul folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul
  - denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
  - deținătorul autorizației de punere pe piață:
  - statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:
  
- Diferențe rezultate în urma comparării cu produsul original:
  - schimbări în substanța/substanțele activă/active
  - schimbări în indicațiile terapeutice
  - schimbări în forma farmaceutică
  - schimbări în concentrație (schimbări cantitative ale substanței/substanțelor activă/active)
  - schimbări în calea de administrare
  - bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate

1.4.4. ○ Art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” — cerere de autorizare pentru medicament biologic similar

NOTE:

Cerere pentru un produs cu referire la un produs biologic de referință

Informații complete administrative și de calitate, informații preclinice și clinice în acord cu reglementările (Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

- Medicament de referință care este sau a fost autorizat nu mai puțin de 6/10 ani în SEE:
  - denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
  - deținătorul autorizației de punere pe piață:
  - prima autorizare: data (aaaa-ll-zz) stat membru (SEE)/Comunitatea Europeană:
- Medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană/România:
  - denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
  - deținătorul autorizației de punere pe piață:
  - numărul/numerele autorizației/autorizațiilor de punere pe piață:
- medicament folosit în studiile de bioechivalență, unde este cazul
  - denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică:
  - deținătorul autorizației de punere pe piață:
  - statul membru de unde a fost procurat produsul de referință:

1.4.5. ○ Art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” — pentru medicamente cu utilizare medicală bine stabilită (cerere bibliografică)

NOTE:

Pentru detalii consultați Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1.

Pentru cererile de extensie ale cererilor bibliografice se pot face referiri numai la datele preclinice și clinice.

1.4.6. ○ Art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” — cerere de autorizare pentru o combinație fixă

NOTE:

Informații administrative și calitative complete, date preclinice și clinice numai pentru combinație.

Pentru cererile de extensie de linie pentru combinațiile fixe se pot face referiri numai la datele preclinice și clinice.

1.4.7. ○ Art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” — cerere cu consimțământ informat

NOTE:

Cerere de autorizare de punere pe piață pentru un produs care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în termenii substanțelor active și are aceeași formă farmaceutică cu un produs autorizat al cărui deținător al autorizației de punere pe piață și-a dat consimțământul de a folosi informațiile sale în susținerea acestei cereri.

Se depun date administrative complete în consens cu informațiile farmaceutice, preclinice și clinice.

Produsul autorizat și cererea de autorizare de punere pe piață pot avea același deținător al autorizației de punere pe piață sau acesta poate fi diferit.

Produs autorizat în Uniunea Europeană/România:

- denumirea produsului, concentrația și forma farmaceutică
- deținătorul autorizației de punere pe piață:
- numărul autorizației/numerele autorizațiilor de punere pe piață:
- Se atașează consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a produsului deja autorizat (anexa 6.2)

1.4.8. ○ Art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” — cerere de autorizare pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională

NOTĂ:

Cerere completă (Vezi Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 1)

1.5. Această cerere trebuie luată în considerare și în conformitate cu următoarele articole ale Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” sau ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004

1.5.1. ○ Aprobare condițională

NOTĂ: Numai în cazul procedurii centralizate conform art. 14 alin. (7) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

1.5.2. ○ Circumstanțe excepționale

NOTĂ:

Conform art. 727 din Legea nr. 95/2006 și art. 14 alin. (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

1.5.3. ○ Evaluare accelerată

NOTĂ:

Numai în cazul procedurii centralizate conform art. 14 alin. (9) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Data acceptării de către CHMP:

(aaa-ll-zz)

1.5.4. ○ Art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o nouă indicație)

1.5.5 ○ Art. 704 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o nouă indicație)

1.5.6. ○ Art. 785 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (un an de exclusivitate a datelor pentru o schimbare a clasificării)

## 2. Particularități ale cererii de autorizare de punere pe piață a unui medicament de uz uman

### 2.1. Denumire/Denumiri și cod ATC

2.1.1. Denumirea inventată propusă a medicamentului în Uniunea Europeană/statul membru/Islanda/Liechtenstein/Norvegia:

Dacă au fost propuse diverse denumiri inventate în diferite state membre, printr-o procedură de recunoaștere mutuală, acestea trebuie prezentate în anexa 6.19

2.1.2. Denumirea substanței/substanțelor activă/active:

NOTĂ:

Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: denumirea comună internațională (DCI\*), Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

\* Substanța activă va fi declarată conform DCI recomandat, împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant [pentru detalii suplimentare, consultați ghidurile privind Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).]

2.1.3. Grupa farmacoterapeutică (A se folosi codul ATC curent):

Codul ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

În cazul în care codul ATC nu a fost stabilit, indicați dacă a fost făcută o cerere pentru stabilirea codului ATC:

### 2.2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

2.2.1. Forma farmaceutică și concentrația (A se folosi terminologia standard — conform Farmacopeei europene)

Forma farmaceutică:

Substanța activă/Substanțe active

Concentrație/Concentrații:

2.2.2. Calea de administrare (A se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene.)

2.2.3. Recipient, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (A se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene.)

Pentru fiecare tip de ambalaj se precizează:

2.2.3.1. Mărimea ambalajului:

NOTĂ:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală se precizează toate mărimile de ambalaj autorizate în statul membru de referință.

2.2.3.2. Termen de valabilitate propus:

2.2.3.3. Termenul de valabilitate propus după prima deschidere a ambalajului:

2.2.3.4. Termenul de valabilitate propus după reconstituire sau diluare:

2.2.3.5. Condiții de păstrare:

2.2.3.6. Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a ambalajului:

Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene trimise odată cu cererea.

(Vezi Notice to Applicants, volumul 2A, capitolul 7, anexa 6.17)

### 2.3. Statutul legal

2.3.1. Clasificare propusă/mod de eliberare propus

(Clasificare conform art. 695 pct. (19) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”)

- cu prescripție medicală
- fără prescripție medicală

2.3.2. Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:

- produs cu prescripție medicală care poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- produs cu prescripție medicală care nu poate fi reînnoită (dacă este cazul)
- produs cu prescripție medicală specială\*
- produs cu prescripție medicală restrictivă\*

Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

\* Pentru informații suplimentare, consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

2.3.3. Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală

- distribuire numai prin intermediul farmaciei
- distribuire prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

2.3.4. Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală

- promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- promovare destinată publicului larg și profesioniștilor din domeniul sănătății

## 2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania

2.4.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului în România

(Compania) Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Persoana de contact la această adresă:

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Spațiul Economic European (anexa 6.3)

2.4.2. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de autorizare în România:

Numele:  Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 6.4)

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după autorizare, în România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la pct. 2.4.2

Numele:  Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 6.4).

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.4. Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în Spațiul Economic European

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

Se anexează curriculum vitae al persoanei calificate (anexa 6.5).

2.4.5. Persoana responsabilă pentru activitatea serviciului științific al deținătorului autorizației de punere pe piață în Spațiul Economic European, conform art. 809 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

Numele persoanei de contact:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

## 2.5. Fabricanți

## NOTĂ:

TOATE locurile de fabricație și control menționate în documentația de autorizare TREBUIE să aibă referințe privind numele lor, adresa completă și activitățile efectuate.

2.5.1. Fabricantul autorizat (sau importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în SEE în acord cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

▪ Numărul autorizației de fabricație:

▪  Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 6.6).

▪  Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți producători responsabili cu eliberarea seriilor produsului (anexa 6.7).

Pentru produse obținute din sânge sau vaccinuri:

Detalii referitoare la laboratorul de stat sau laboratorul desemnat pentru acest scop (OMCL), care efectuează eliberarea oficială a seriilor (conform art. 823 alin. (1), art. 825, art. 826 alin. (1) și (2) și art. 827 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”, pentru produsele autorizate în SEE)

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.5.1.1. Persoana de contact din SEE responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări, așa cum este definită în art. 790 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

2.5.1.2. Controlul seriilor/Acorduri pentru testări

Locurile din SEE sau țările unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo, unde se efectuează analiza seriilor (dacă este diferit de cel de la pct. 2.5.1., așa cum este cerut de art. 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a testelor de control efectuate de laborator/laboratoare.

2.5.2. Fabricantul medicamentului și locurile de fabricație (cuprinzând locurile de fabricație ale diluantului/solventului prezentat într-un ambalaj separat, dar care formează o parte a medicamentului)

Nume:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:



Telefax:

E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a operațiilor efectuate de fabricantul formei dozate/ambalate etc.:

Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea și activitățile diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație, incluzând locurile de testare. (anexa 6.8)

● Dacă locul de fabricație se află în SEE:

— numărul autorizației de fabricație

Se anexează copia autorizației de fabricație, așa cum este cerută de art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (anexa 6.6)

— numele persoanei calificate:

(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

● Dacă locul de fabricație nu se află în SEE:

— Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează documentul echivalent autorizației de fabricație. (anexa 6.6)

— A fost efectuată, la termen, o inspecție în acord cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (RBPF) de către o autoritate din SEE sau alte reguli valabile în Comunitatea Europeană

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în anexa 6.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

— data ultimei inspecții BPF

— numele autorității competente care a efectuat inspecția

— categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

— concluzie: conform standardelor BPF:

DA  NU

— A fost inspecția efectuată de orice altă autoritate, inclusiv cele din țările unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte norme valabile în Comunitatea Europeană, dar nu în cadrul teritoriului respectiv?

DA

NU

Dacă DA, se anexează un raport al inspecției în anexa 6.9.

Incluzând: — data ultimei inspecții BPF (aaaa-ll-zz)

— numele autorității competente care a efectuat inspecția

— categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

— concluzie:

Pozitivă  Negativă

### 2.5.3. Fabricantul/fabricanții substanței active și locul de fabricație

NOTĂ:

Se menționează toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a substanței active. Nu se acceptă doar informații despre importator/importatori și distribuitor/distribuitori. Pentru produsele obținute prin biotehnologie se includ toate locurile de păstrare a băncilor de celule master și de lucru, precum și locurile de pregătire a băncilor de celule.

Substanța:

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Scurta descriere a procesului tehnologic, la locul de fabricație:

Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea și activitățile diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație, incluzând locurile de testare (anexa 6.8)

Pentru fiecare substanță activă, se anexează o declarație a persoanei calificate a deținătorului/deținătorilor autorizației de fabricație menționat/menționați la pct. 2.5.1 și a persoanei calificate a deținătorului/deținătorilor autorizației de fabricație menționat/menționați la pct. 2.5.2, unde substanța activă se utilizează ca materie primă, din care să reiasă că fabricantul/fabricanții de substanță activă menționat/menționați la pct. 2.5.3 funcționează în conformitate cu RBPF a substanțelor active.

● Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța activă/substanțele active

DA

NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință:
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în anexa 6.10.

● Există un dosar standard al produsului european (European Drug Master File — *EDMF*) pentru substanța/substanțele activă/active de referință/originală

DA

NU

Dacă DA, se precizează:

- substanța:
- numele fabricantului:
- numărul de referință pentru Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)/autoritatea competentă:
- data depunerii (aaaa-ll-zz):
- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritatea comunitară/autoritatea din statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura pentru DMF european) (anexa 6.10)

Se anexează o copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (anexa 6.11)

● Există un certificat EMA pentru dosarul standard al antigenului vaccinal (Vaccine Antigen Master File — *VAMF*) eliberat sau depus în acord cu partea III-a anexei I la Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care este folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață

DA

NU

Dacă DA, se precizează:

- numele substanței:
- numele deținătorului certificatului *VAMF*/solicitant *VAMF*:
- numărul de referință al cererii/certificatului:
- data depunerii (dacă urmează a fi eliberată) (aaaa-ll-zz):
- data aprobării sau ultima verificare (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

Se atașează o copie în anexa 6.20

(Secțiunea se copiază se completează pentru toate *VAMF*-urile la care se face referire.)

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 6.9 pentru fiecare loc de fabricație:

- data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (aaaa-ll-zz)
- numele autorității competente care a efectuat inspecția
- tipul inspecției (pre/post-autorizare/specială/re-inspecție)
- categoriile de substanțe și activitățile inspectate
- concluzie:  Pozitivă  Negativă

2.5.4. Companiile folosite pe bază de contract pentru efectuarea studiilor de biodisponibilitate sau bioechivalență ori folosite pentru validarea proceselor de fabricație a produselor din sânge

Pentru fiecare companie, se precizează unde au fost efectuate testările analitice și de unde sunt colectate și furnizate datele clinice:

- Numele studiului:
- Codul protocolului:
- Numărul EudraCT:
- Numele companiei:
- Adresa:
- Țara:
- Telefon:
- Telefax:
- E-mail:
- Activitate efectuată în baza contractului:

## 2.6. Compoziția calitativă și cantitativă

2.6.1. Compoziția calitativă și cantitativă — substanța activă/substanțele active și excipientul/excipientii:  
Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).  
Se menționează substanțele active separat de excipienți.

Denumirea substanței active/ substanțelor active	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografie standard
---	-----------	-------------------	-------------------------------

etc.

Denumirea excipientului/* excipienților	Cantitate	Unitate de măsură	Referință/Monografia standard
--	-----------	-------------------	-------------------------------

etc.

\* Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de priorități: DCI-ul\*\*, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

\*\* Substanța activă se declară conform DCI-ului recomandat împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant (pentru detalii, consultați Ghidul privind RCP-ul.)

Se prezintă mai jos detalii despre supradozare:

— substanța activă:

— excipient/excipientii:

## 2.6.2. Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului

FĂRĂ 

Nume	Funcție*			Origine animală susceptibilă la EST**	Altă origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate pentru EST (precizați nr.)
	SA	EX	R				
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

etc.

\* SA = substanța activă, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

\*\* EST = encefalopatie spongiformă transmisibilă.

Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99) 4 a Consiliului European, se atașează în anexa 6.12.

2.6.3. Există un certificat EMEA pentru dosarul standard al plasmei (Plasma Master File — PMF) eliberat sau depus în acord cu partea III a anexei I la Directiva 2001/83/CE, fiind folosit pentru această cerere de autorizare de punere pe piață.

 DA NU

Dacă DA, se menționează:

— substanța la care se referă PMF:

funcție\*

SA EX R

— numele deținătorului certificatului PMF/solicitantului PMF:

— numărul cererii/certificatului:

— data depunerii (dacă nu a fost eliberat) (aaaa-ll-zz):

— data aprobării sau a ultimei verificări (dacă a fost aprobată) (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie în anexa 6.21

\* SA = substanța activă, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active\excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

(Secțiunea se copiază/completează pentru toate PMF-urile la care se face referire.)

2.6.4. Medicamentul de uz uman conține sau este alcătuit din organisme modificate genetic, în temeiul Directivei 2001/18/CE.

DA  NU

Dacă DA, produsul este conform Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului?

DA  NU

Se atașează o copie a consimțământului scris al autorității competente pentru eliberarea voită a organismelor modificate genetic în mediu în scopul cercetării și dezvoltării, așa cum este prevăzut în partea B a directivei mai sus menționate (anexa 6.13)

### 3. Consiliere științifică

3.1. CHMP a acordat o consiliere științifică oficială pentru acest medicament de uz uman.

DA  NU

Dacă DA, se menționează:

Data (aaaa-II-zz):

Referințe:

Se atașează o copie a scrisorii științifice (anexa 6.14)

3.2. Pentru acest medicament s-a acordat consiliere științifică de către un stat membru.

DA  NU

Dacă DA,  
statul membru/statele membre:

Data (aaaa-II-zz):

### 4. Program de dezvoltare pediatrică

4.1. Pentru acest medicament există un program de dezvoltare pediatrică.

DA

NU

Se indică secțiunile relevante în dosar, dacă este cazul.

**5. Alte cereri de autorizare de punere pe piață**

5.1. Pentru cererile de autorizare prin procedura națională se completează secțiunea de mai jos, conform art. 702 alin. (4) lit. m)—o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”:

5.1.1. Există un stat membru/state membre în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2.

5.1.2. Există un stat membru/state membre în care s-a eliberat autorizația de punere pe piață pentru același produs\*

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs în alte state membre (se aplică cererilor pentru autorizare prin procedura națională, în acord cu art. 722 sau 723 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”).

DA  NU

Dacă DA, menționați:

5.1.3. Există un stat membru/state membre în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs\* a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritățile competente

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 5.2.

\*Același produs înseamnă produsul cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii sau care dețin „licențe”.

5.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în SEE (de exemplu, pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii sau care dețin „licențe”).

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03.

Țările în care produsul a fost autorizat:

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizației:

Se atașează o copie a autorizației de punere pe piață (anexa 6.15)

Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant, după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizației:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumirea comercială:

5.3. Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a aceluiași produs:

Cererile multiple de autorizare:

Denumirea celorlalte produse:

Data depunerii cererii/cererilor (aaaa-ll-zz):

Solicitant/Solicitanți:

Pentru autorizarea prin procedura centralizată se atașează copii ale corespondenței purtate cu Comisia Europeană (anexa 6.16)

5.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același produs în afara SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceleiași grup de companii sau care dețin „licențe”)

- Țările în care produsul a fost autorizat  
țara:  
data autorizației (aaaa-ll-zz):  
denumirea comercială:
- Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare  
țara:  
data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):
- Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului  
țara:  
data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):
- Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)  
țara:  
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):  
denumirea comercială:  
motivul retragerii:
- Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)  
țara:  
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):  
numărul autorizației:  
denumirea comercială:  
motivul retragerii:
- Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului  
țara:  
data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):  
motivul suspendării/revocării:  
denumirea comercială:

## 6. Documente anexate cererii (unde este cazul)

- 6.1. Dovada efectuării plății
- 6.2. Consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului, în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile de autorizare în baza consimțământului informat)
- 6.3. Dovada existenței sediului solicitantului în SEE
- 6.4. Împuternicirea pentru comunicare în numele solicitantului/deținătorului autorizației de punere pe piață
- 6.5. Curriculum vitae al persoanei calificate pentru activitatea de farmacovigilență
- 6.6. Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (sau echivalentul acesteia în afara SEE, unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- 6.7. Documente care justifică propunerea mai multor fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului în SEE.
- 6.8. Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). Toate locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă trebuie să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.
- 6.9. Declarație (sau un certificat RBPF eliberat de un inspectorat din SEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani). Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții BPF efectuate în ultimii 2 ani.
- 6.10. Scrisoare de acces la DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberat/eliberate de Farmacopeea europeană.
- 6.11. Copie a conformării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun anexa I la Directiva 2001/83/CE)
- 6.12. Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea europeană pentru EST.
- 6.13. Acordul/Acordurile scrise ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător.
- 6.14. Consiliere științifică furnizată de CHMP
- 6.15. Copie a autorizației/Copii ale autorizațiilor de punere pe piață obținute într-o țară din SEE sau într-o țară terță solicitată/solicitate în baza art. 702 alin. (4) lit. m)—o din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII „Medicamentul”, și echivalentul în țări terțe, la cerere (fotocopii ale paginilor din care reiese numărul autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente)
- 6.16. Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple

- 6.17. Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare pentru punere pe piață, după caz.
- 6.18. Copie a deciziei de desemnare ca medicament orfan
- 6.19. Lista denumirilor comerciale propuse și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în statele membre implicate
- 6.20. Copie a certificatului EMEA eliberat pentru VAMF
- 6.21. Copie a certificatului EMEA eliberat pentru PMF
- 6.22. Pentru fiecare substanță activă se anexează o declarație din partea persoanei calificate a deținătorului autorizației de punere pe piață, menționată în secțiunea 2.5.1, și de la persoana calificată a fiecărui deținător al autorizației de fabricație (situați în SEE) menționată în secțiunea 2.5.2, unde substanța activă se utilizează ca materie primă, din care să reiasă că producătorul/producătorii de substanță activă menționați în secțiunea 2.5.3 funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Aceasta nu se aplică pentru sânge și componentele din sânge.

*ANEXA Nr. 2  
la reglementări*

**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ  
A MEDICAMENTELOR HOMEOPATE DE UZ UMAN**

**REZUMATUL DOSARULUI**



**CERERE DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAȚĂ:**

**DATE ADMINISTRATIVE**

Cererea de autorizare de punere pe piață este necesară pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, depuse la:

- a) Agenția Europeană a Medicamentului prin procedura centralizată; sau la  
b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, fie în cadrul unei proceduri naționale, fie de recunoaștere mutuală sau descentralizate.

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

În cazul procedurii centralizate, se acceptă cererea combinată. (Acolo unde este cazul, se furnizează succesiv informații referitoare la fiecare formă farmaceutică și concentrație.)

Declarația și semnătura:

**Denumirea comercială a produsului:**

**Forma farmaceutică:**

**Sușa/Sușele homeopată/homeopate și concentrația/concentrațiile:**

**Solicitant:**

**Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea\* cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în timpul procedurii de autorizare:**

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului de uz uman au fost incluse în dosar, conform cerințelor.

Se confirmă prin prezenta că taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale\*\*.

În numele solicitantului:

.....  
Semnătura

.....  
Numele și prenumele\*

.....  
Funcția

.....  
Locul                      Data (anul, luna, ziua)

\* Se atașează împuternicirea emisă de solicitant pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură.

\*\* În cazul în care s-a efectuat plata taxelor, atașați dovada efectuării plății în anexa 4.1 — vezi informațiile privitoare la plata taxelor în *Notice to Applicants*, volumul 2A, cap. 7.

## 1. Tipul cererii

## NOTĂ:

Următoarele secțiuni se completează dacă este cazul.

## 1.1. Prezenta cerere se referă la:

- 1.1.1. Procedura de recunoaștere mutuală (conform art. 736 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”)

DA

NU

▪ Statul membru de referință:

▪ Data autorizării (aaaa-ll-zz):

▪ Numărul autorizației de punere pe piață

(Se va depune o copie a autorizației de punere pe piață — vezi secțiunea 5.2.)

Primă utilizare

▪ Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Data comună propusă pentru reînnoire:

Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului raportului periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS) (Periodic Safety Update Report — PSUR), pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

„Repeat use” primul val (Se completează și secțiunea 5.2.)

▪ Statul membru interesat/Stările membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Pentru procedurile ulterioare se copiază casetele de mai sus.

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Data comună agreată pentru reînnoire:

- 1.1.2. Procedura descentralizată [conform art. 736 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”]

DA

NU

▪ Stat membru de referință:

▪ Stat membru de referință:

▪ Număr de procedură



- Statul membru interesat/Statele membre interesate:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

- Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

○ 1.1.3. Procedură națională

- Stat membru
- Numărul cererii, dacă este disponibil
- Se specifică dacă s-a solicitat o exceptare sau o modificare a ciclului RPAS, pentru armonizare cu data de naștere a substanței.

1.2. Aceasta este o cerere de schimbare a unei autorizații de punere pe piață existente cu referire la Ordinul ministrului sănătății nr. 874/2006, acolo unde este cazul.

- DA (Se completează secțiunea de mai jos și secțiunea 1.3.)
- NU (Se completează numai secțiunea 1.3.)

Se menționează:

- Schimbări calitative ale substanței active declarate, nedefinite ca o nouă substanță activă
  - înlocuirea cu o sare/un ester, complex/derivat (aceeași entitate activă terapeutic)
  - înlocuirea cu un izomer diferit, amestec de izomeri, a unui amestec cu un izomer izolat
  - înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie
  - noi liganzi sau mecanisme de cuplare pentru produse radiofarmaceutice
  - schimbarea solventului de extracție sau a raportului dintre medicamentul din plante și preparatul din plante
- schimbarea biodisponibilității
- schimbarea farmacocineticii
- schimbarea sau adăugarea unei noi concentrații
- schimbarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice
- schimbarea sau adăugarea unui nou mod de administrare

NOTĂ:

Solicitantul prezentei cereri de punere pe piață trebuie să fie același cu deținătorul autorizației de punere pe piață deja existente.

Această secțiune trebuie completată fără să se aducă vreun prejudiciu prevederilor art. 702 alin. (1) și (4), art. 704 alin. (1), art. 708 pct. 1 și 7 și art. 726 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

- Pentru autorizații de punere pe piață existente în Comunitatea Europeană/statul membru în care se solicită autorizarea:
  - numele deținătorului autorizației de punere pe piață:
  - denumirea comercială, concentrația, forma farmaceutică a produsului existent:
  - numărul autorizației de punere pe piață:

1.3. Această cerere de autorizare de punere pe piață este depusă în conformitate cu următoarele articole din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

NOTĂ:

Secțiune care trebuie completată de orice solicitant, inclusiv de cei menționați în secțiunea 1.3.

- 1.3.1. Art. 711 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (procedura simplificată)
- 1.3.2. Art. 713 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (procedura de autorizare de punere pe piață)

1.4. Informații administrative/Date pentru dosar

Art. 711. — Procedura simplificată de autorizare

Componentele dosarului	Depuse în dosarul de autorizare	
Modul 1	<input type="radio"/>	
Autorizația de fabricație	<input type="radio"/>	
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale prospectului	<input type="radio"/>	
Modul 2	<input type="radio"/>	
Modul 3	<input type="radio"/>	
Modul 4	<input type="radio"/>	
Dovada naturii homeopate a produsului	<input type="radio"/>	

## Art. 713. — Procedura de autorizare de punere pe piață

Componentele dosarului	Prezența cerințelor existente în dosarul de autorizare	
Modul 1	<input type="radio"/>	
Autorizația de fabricație	<input type="radio"/>	
RCP în limba națională	<input type="radio"/>	
Prospect în limba națională	<input type="radio"/>	
Machete ale ambalajului primar și secundar și ale etichetei	<input type="radio"/>	
Modul 2	<input type="radio"/>	
Modul 3	<input type="radio"/>	
Modul 4	<input type="radio"/>	
Dovada naturii homeopate a produsului	<input type="radio"/>	

**2. Particularități ale cererii de punere pe piață a unui medicament de uz uman**

## 2.1. Denumire/denumiri

## 2.1.1. Denumirea comercială a medicamentului homeopat de uz uman

Dacă există diferite denumiri comerciale în diverse state membre care au fost propuse în procedura de recunoaștere mutuală, acestea trebuie menționate în anexa 4.18.

2.1.2. Denumirea sușei homeopate și concentrațiile<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Se ține seama de următoarea ordine de prioritate: denumirea științifică din Farmacopeea europeană sau Farmacopeea națională sau, în lipsa unei monografii, o denumire științifică în limba latină (denumire științifică botanică), urmată de denumirea homeopatică/denumirile homeopatice.

## 2.2. Forma farmaceutică, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

## 2.2.1. Forma farmaceutică (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene)

## 2.2.2. Calea/căile de administrare (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene):

2.2.3. Recipient, mod de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeei europene)

Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează:

## 2.2.3.1. Mărimea ambalajului/ambalajelor:

NOTĂ:

Pentru produsele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală, se precizează toate mărimile de ambalaj autorizate în statul membru de referință.

## 2.2.3.2. Termen de valabilitate propus:

## 2.2.3.3. Termenul de valabilitate propus (după prima deschidere a recipientului):

## 2.2.3.4. Termenul de valabilitate propus (după reconstituire sau diluare):

## 2.2.3.5. Condiții de păstrare:

## 2.2.3.6. Condiții de păstrare propuse după prima deschidere a recipientului:

Se anexează lista machetelor de ambalaj sau mostre/specimene depuse odată cu cererea (a se vedea *Notice to Applicants*, volumul 2A, cap. 7) (anexa 4.17).

## 2.3. Statutul legal

## 2.3.1. Clasificare propusă/mod de eliberare propus

[Conform art. 695 alin. (19) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”]

- cu prescripție medicală  
 fără prescripție medicală

## 2.3.2. Pentru produse care se eliberează cu prescripție medicală:

- produs cu prescripție medicală care poate fi reînnoită (dacă este cazul)  
 produs cu prescripție medicală care nu poate fi reînnoită (dacă este cazul)  
 produs cu prescripție medicală specială\*  
 produs cu prescripție medicală restrictivă\*

Solicitantul trebuie să indice categoria dorită, iar Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale își rezervă dreptul să aprobe numai categoriile prevăzute în Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

\* Pentru informații suplimentare consultați art. 781 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”.

## 2.3.3. Distribuirea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:

- distribuirea numai prin intermediul farmaciilor  
 distribuirea prin intermediul drogheriilor și farmaciilor (dacă este cazul)

## 2.3.4. Promovarea produselor care se eliberează fără prescripție medicală:

- promovare numai pentru profesioniștii din domeniul sănătății  
 promovare pentru publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății

## 2.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoana de contact/Compania

## 2.4.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață propus/Persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului din România

(Compania) Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Persoana de contact la această adresă

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Spațiul Economic European (SEE) (anexa 4.3).

## 2.4.2. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de autorizare în România:

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 4.4).

2.4.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicare între deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după autorizare în România, dacă este diferită de persoana/compania menționată la pct. 2.4.2

Numele:

Dacă diferă de pct. 2.4.1 mai sus menționat, se anexează împuternicirea (anexa 4.4).

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.4.4. Persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență în SEE

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon 24 h:

Telefax:

E-mail:

Se anexează CV-ul persoanei calificate. (anexa 4.5)

## 2.5. Fabricanți

2.5.1. Fabricantul/Fabricanții autorizat/autorizați (sau importatorul) răspunzător de eliberarea seriilor în România în acord cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (așa cum este precizat în prospect și, unde este cazul, pe etichetă):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

▪ Numărul autorizației de fabricație:

▪  Se atașează o copie a autorizației/autorizațiilor de fabricație (anexa 4.6).

▪  Se anexează o justificare în cazul în care se propun mai mulți fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului (anexa 4.7).

2.5.1.1. Controlul seriilor/Acorduri pentru testări

Locuri din SEE sau țări unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar care se aplică acolo unde se efectuează controlul/testările seriilor (dacă diferă de cele de la pct. 2.5.1):

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2.5.2. Fabricantul/Fabricanții medicamentului homeopat și locul/locurile de fabricație

(Se menționează locurile de fabricație ale oricărui diluant/solvent prezentat într-un ambalaj separat dar care formează o parte a medicamentului homeopat)

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Se include o scurtă descriere a operațiilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

Se anexează schema fluxului, indicând succesiunea diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație (anexa 4.8).

• Dacă locul de fabricație este în SEE:

— Numărul autorizației de fabricație

(conform art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”):

Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 4.6)

— Numele persoanei calificate:

(Dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

• Dacă locul de fabricație nu este situat în SEE:

Acolo unde există un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (anexa 4.6)

A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de bună practică de fabricație (RBPF) de către o autoritate din SEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau alt acord comunitar

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

— data ultimei inspecții BPF

— numele autorității competente care a efectuat inspecția

— tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)

— categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

— concluzie: conform standardelor BPF:  NU  DA

### 2.5.3. Fabricantul/Fabricanții diluanților și locul/locurile de fabricație

(Dacă diferă de producătorul medicamentului homeopat finit.)

Numele:

Numele companiei:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Scurta descriere a operațiunilor efectuate de producătorul formei dozate/asamblate etc.:

Se atașează schema fluxului tehnologic, indicând succesiunea diferitelor locuri de fabricație implicate în procesul de fabricație (anexa 4.8)

• Dacă locul de fabricație este în SEE:

— Numărul autorizației de fabricație

(conform art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”):

Se atașează o copie a autorizației de fabricație (anexa 4.6)

— Numele persoanei calificate:

(dacă nu este menționat în autorizația de fabricație)

• Dacă locul de fabricație nu este situat în SEE:

— Acolo unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar, se anexează un document echivalent cu autorizația de fabricație (anexa 4.6)

— A fost efectuată o inspecție în acord cu Regulile de bună practică de fabricație de către o autoritate din SEE sau de o autoritate din țările unde funcționează un acord de recunoaștere mutuală sau un alt acord comunitar

DA

NU

Dacă DA, se prezintă în anexa 4.9, pentru fiecare loc, o declarație a autorității competente care a efectuat inspecția, incluzând:

— data ultimei inspecții BPF

— numele autorității competente care a efectuat inspecția

— tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)

— categoria de produse și activitățile care au fost inspectate

— concluzie: conform standardelor BPF:  NU  DA

## 2.5.4. Fabricantul/Fabricanții sușei/sușelor homeopate:

## NOTĂ:

Se menționează doar fabricantul/fabricanții final/finali.

Substanța:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

- Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța/substanțele activă/active
  - DA
  - NU

Dacă DA, se precizează:

— substanța:

— numele fabricantului:

— numărul de referință:

— data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în anexa 4.10.

- Există un dosar standard al produsului european (European Drug Master File — *EDMF*) pentru substanța/substanțele activă/active de referință/originală/originala
  - DA
  - NU

Dacă DA, se precizează:

— substanța:

— numele fabricantului:

— numărul de referință pentru EMA/autoritatea competentă:

— data depunerii (aaaa-ll-zz):

— data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se atașează o scrisoare de acces pentru autoritățile din Comunitatea Europeană/statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura europeană pentru DMF-ul substanței active) (anexa 4.10).

Se anexează o copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (anexa 4.11).

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 4.9 pentru fiecare loc de fabricație:

— data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (anul-luna-ziua)

— numele autorității competente care a efectuat inspecția

— tipul inspecției (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)

— categoria de substanță și activitățile inspectate

— concluzie:  Pozitivă  Negativă

## 2.5.5. Sursa/Fabricantul/Fabricanții materiei/materiilor prime:

Materia primă:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

- Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru materia/materiile prime
  - DA
  - NU

Dacă DA, se precizează:

— materia primă:

— numele fabricantului:

— numărul de referință:

— data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

Se anexează o copie a certificatului în anexa 4.10.

În cazul în care un fabricant de substanță activă a fost inspectat de o țară din SEE, următoarele informații se atașează în anexa 4.9 pentru fiecare loc de fabricație:

— data ultimei inspecții efectuate de o țară din SEE (aaaa-ll-zz)

— numele autorității competente care a efectuat inspecția

— tipul de inspecție (pre-/postautorizare/specială/reinspecție)

— categoria de substanță și activitățile inspectate

— concluzie:  Pozitivă  Negativă

## 2.6. Compoziția calitativă și cantitativă

## 2.6.1. Compoziția calitativă și cantitativă în termenii substanței/substanțelor active homeopate și excipientului/excipientilor:

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).

Se menționează substanța activă homeopată/substanțele active homeopate, separat de excipienți.

Denumirea substanței active homeopate*	Cantitate	Unitate de măsură	Referința/Monografia standard
1.			
2.			
3.			
etc.			
Denumirea excipientului/excipientilor**	Cantitate	Unitate de măsură	Referința/Monografia standard
1.			
2.			
3.			
etc.			

\* Se utilizează următoarea ordine de prioritate: denumirea științifică în limba latină din Farmacopeea europeană sau din Farmacopeea română ori, în absența unei monografii, denumirea științifică în limba latină (denumirea științifică botanică), urmată de denumirea homeopată.

\*\* Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică.

## 2.6.2. Enumerați materialele de origine animală sau umană folosite în procesul de fabricație a medicamentului homeopat

FĂRĂ

Nume	Funcție*			Origine animală susceptibilă la EST**	Altă origine animală	Origine umană	Certificat de conformitate pentru EST (Se precizează nr. )
	SAH	EX	R				
1.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> etc.

\* SAH = substanța activă homeopată, EX = excipient (inclusiv materii prime folosite la fabricarea substanței active/excipientului), R = reactiv/mediu de cultură (inclusiv cele folosite la prepararea băncilor de celule master și de lucru).

\*\* EST = encefalopatie spongiformă transmisibilă.

Dacă există un certificat de conformitate pentru EST eliberat de Farmacopeea europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99)4 a Consiliului Europei, acesta se atașează în anexa 4.12.

## 3. Alte cereri de autorizare de punere pe piață

3.1. Pentru cererile de autorizare prin procedura națională, se completează secțiunea de mai jos, conform art. 702 alin. (4) lit. m)—o) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”:

3.1.1. Există un stat membru în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru același produs

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2.

3.1.2. Există un stat membru în care s-a eliberat o autorizație de punere pe piață pentru același produs\*

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2 și se anexează o copie a autorizației.

Există diferențe care au implicații terapeutice între această cerere și cererile/autorizațiile de punere pe piață ale aceluiași produs din alte state membre (pentru cererile depuse pentru autorizare prin procedura națională se pot aplica prevederile art. 722 și 723 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”).

DA  NU

Dacă DA, se menționează:

3.1.3. Există un stat membru/state membre în care autorizația de punere pe piață a aceluiași produs\* a fost refuzată/revocată/suspendată de către autoritățile competente

DA  NU

Dacă DA, se completează secțiunea 3.2.

\* *Același produs* înseamnă produs cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin „licențe”.

3.2. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopat în SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin „licențe”).

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03 referitor la procedurile de autorizare de punere pe piață în comunitate a medicamentelor de uz uman.

Țările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizației:

Se va atașa o copie a autorizației de punere pe piață (anexa 4.15)

Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare

țara:

data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului

țara:

data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)

țara:

data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):

numărul autorizației:

denumirea comercială:

motivul retragerii:

Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului

țara:

data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):

motivul suspendării/revocării:

denumire comercială:

3.3. Pentru cereri multiple de autorizare de punere pe piață a aceluiași medicament homeopat:

Cereri multiple de autorizare:

Denumirea celorlalte produse:

Data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):

Solicitantul/Solicitanți:

3.4. Cereri de autorizare de punere pe piață pentru același medicament homeopat în afara SEE (pentru produse cu aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanța activă/substanțele active, cu aceeași formă farmaceutică și solicitanți aparținând aceleiași companii-mamă sau aceluiași grup de companii ori care dețin „licențe”)

NOTĂ: Referire la Comunicatul Comisiei nr. 98/C229/03.

Țările în care produsul a fost autorizat

țara:

data autorizației (aaaa-ll-zz):

denumirea comercială:

numărul autorizației:



- Țările în care a fost depusă o cerere de autorizare  
țara:  
data depunerii cererii (aaaa-ll-zz):
- Țările în care autoritatea competentă a refuzat autorizarea produsului  
țara:  
data respingerii cererii (aaaa-ll-zz):
- Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant înainte de autorizare)  
țara:  
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz):  
denumirea comercială:  
motivul retragerii:
- Țările în care cererea de autorizare a fost retrasă (de solicitant după autorizare)  
țara:  
data retragerii cererii (aaaa-ll-zz)  
numărul autorizației:  
denumirea comercială:  
motivul retragerii:
- Țările în care autoritatea competentă a suspendat/revocat autorizarea produsului  
țara:  
data suspendării/revocării cererii (aaaa-ll-zz):  
motivul suspendării/revocării:  
denumire comercială:

#### 4. Documente anexate cererii (unde este cazul)

- 4.1. Dovada efectuării plății
- 4.2. Consimțământul deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului de referință care permite unui solicitant să utilizeze documentația farmaceutică, preclinică și clinică din dosarul medicamentului în vederea examinării cererilor ulterioare (pentru cererile în baza consimțământului informat)
- 4.3. Dovada existenței sediului solicitantului în SEE
- 4.4. Împuternicirea pentru comunicare în numele solicitantului/deținătorului autorizației de punere pe piață
- 4.5. Curriculum vitae al persoanei calificate pentru farmacovigilență
- 4.6. Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul” (sau echivalentul acesteia în afara SEE unde se aplică Acordul de recunoaștere mutuală sau alte reglementări ale Comunității Europene). O referire la EudraGMP este suficientă atunci când este disponibilă.
- 4.7. Documente care justifică propunerea mai multor fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor produsului în SEE
- 4.8. Schema fluxului tehnologic, indicând toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a medicamentului sau substanței active (inclusiv locurile implicate în prelevarea probelor și testarea pentru eliberarea seriilor pentru produse fabricate în țări terțe). Toate locurile de fabricație și control menționate în documentația depusă trebuie să aibă referințe privind numele, adresa exactă și activitățile efectuate.
- 4.9. Declarație (sau un certificat BPF eliberat de un inspectorat din SEE, când este disponibil) de la autoritatea competentă care a efectuat inspecția la locul/locurile de fabricație (nu mai vechi de 3 ani). Referințe la EudraGMP sunt suficiente când sunt disponibile. Dacă este cazul, un raport al unei alte inspecții BPF efectuate în ultimii 2 ani.
- 4.10. Scrisoare de acces la DMF-ul/DMF-urile substanței active sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate eliberate de Farmacopeea europeană
- 4.11. Copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță activă referitoare la informarea solicitantului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpun anexa la Directiva 2003/63/CE din 25 iunie 2003, care modifică Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, referitoare la codul comunitar privind medicamentele de uz uman)
- 4.12. Certificat de conformitate eliberat de Farmacopeea europeană pentru EST
- 4.13. Acordul scris/Acordurile scrise al/ale autorităților competente privind eliberarea organismelor modificate genetic în mediul înconjurător
- 4.14. Consiliere științifică furnizată de CHMP
- 4.15. Copie a autorizației/Copii ale autorizațiilor de punere pe piață obținute într-o țară din SEE sau într-o țară terță, solicitată/solicitate în baza art. 702 alin. (4) lit. m)—o din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”, și echivalentul în țări terțe, la cerere (fotocopii ale paginilor din care reies numărul autorizației de punere pe piață, data autorizării și paginile care au fost semnate de autoritățile competente).

- 4.16. Corespondența purtată cu Comisia Europeană cu privire la cereri multiple
- 4.17. Lista machetelor sau mostrelor/specimenelor depuse odată cu cererea de autorizare de punere pe piață, după caz
- 4.18. Lista denumirilor comerciale propuse și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în statele membre implicate
- 4.19. Copie a certificatului EMA eliberat pentru dosarul standard al antigenului vaccinal (Vaccine Antigen Master File — VAMF)
- 4.20. Copie a certificatului EMA eliberat pentru dosarul standard al plasmei (Plasma Master File — PMF)
- 4.21. Pentru fiecare substanță activă se anexează o declarație din partea persoanei calificate a deținătorului autorizației de punere pe piață, menționată la pct. 2.5.1, și de la persoana calificată a fiecărui deținător al autorizației de fabricație (de exemplu, situații în SEE), menționată la pct. 2.5.2, în care se precizează că substanța activă folosită ca materie primă este aceea de la fabricantul de substanță activă menționat la pct. 2.5.3, care funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație a substanțelor active. Această nu se aplică pentru sânge și componentele din sânge.

ANEXA Nr. 3

la reglementări

## CERERE DE REÎNNOIRE A AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ A MEDICAMENTELOR DE UZ UMAN

AUTORIZARE PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ în MRP 

Nr. autorizației obținute prin MRP1: \_/\_/\_/\_/\_/\_

AUTORIZARE PRIN PROCEDURA COMUNITARĂ: AUTORIZARE NUMAI PRIN PROCEDURA NAȚIONALĂ: 

STAT MEMBRU DE REFERINȚĂ

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

STAT MEMBRU INTERESAT:

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>	Nici unul <input type="checkbox"/>			

Medicamentul se află pe piață

 DA  NUDacă DA, în ce state membre<sup>2</sup>?

AT	<input type="checkbox"/>	BE	<input type="checkbox"/>	BG	<input type="checkbox"/>	CY	<input type="checkbox"/>	CZ	<input type="checkbox"/>	DE	<input type="checkbox"/>	DK	<input type="checkbox"/>	EE	<input type="checkbox"/>
EL	<input type="checkbox"/>	ES	<input type="checkbox"/>	FI	<input type="checkbox"/>	FR	<input type="checkbox"/>	HU	<input type="checkbox"/>	IS	<input type="checkbox"/>	IE	<input type="checkbox"/>	IT	<input type="checkbox"/>
LI	<input type="checkbox"/>	LT	<input type="checkbox"/>	LU	<input type="checkbox"/>	LV	<input type="checkbox"/>	MT	<input type="checkbox"/>	NL	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	PL	<input type="checkbox"/>
PT	<input type="checkbox"/>	RO	<input type="checkbox"/>	SE	<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	SK	<input type="checkbox"/>	UK	<input type="checkbox"/>				

Denumirea comercială:

Substanța activă/substanțe active:

Clasificare farmacoterapeutică (grupa + cod ATC):

Forma farmaceutică și concentrația<sup>3</sup>:Calea de administrare<sup>3</sup>:Specii-țintă<sup>3</sup>:Număr APP<sup>3</sup>:

Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață:

Numele și adresa persoanei de contact<sup>4</sup>:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Referințele solicitantului:

Data primei autorizări în statul membru de referință/Uniunea Europeană:	Data primei autorizări în România: Data expirării autorizației curente în România:
Data expirării autorizației actuale în statul membru de referință/Uniunea Europeană:	
	Data comună propusă pentru reînnoirea autorizației

<sup>1</sup> În cazul medicamentelor de uz uman: număr care urmează a fi completat de către deținătorul autorizației de punere pe piață, și care să reflecte succesiunea corectă a numărului din cadrul Procedurii de recunoaștere mutuală conform volumului 2A, capitolul 2, 7. Sistemul de numerotare pentru Procedurile de recunoaștere mutuală, potrivit prezentării de pe pagina web a Comisiei Europene (<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm>).

<sup>2</sup> Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, se depune o anexă separată cuprinzând o listă a statelor membre ale Uniunii Europene/Norvegia/Islanda în care produsul se află pe piață.

<sup>3</sup> Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, aceste informații, inclusiv ambalajul și mărimea ambalajului, trebuie să fie prezentate în format tabelar, în anexa separată (conform anexei A atașată opiniei CHMP).

<sup>4</sup> După cum se specifică în secțiunea 2.4.3 din partea 1A a documentației. Dacă diferă, se anexează împuternicirea.

#### FABRICANȚII AUTORIZAȚI

Fabricanți autorizați (sau importatori) responsabili cu eliberarea seriilor în România sau SEE (în conformitate cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”)

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:                      Telefax:                      E-mail:

*Alți fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.*

Pentru produse din sânge și vaccinuri:

Laboratorul de stat sau laboratorul desemnat pentru eliberarea oficială a seriilor, în conformitate cu art. 823 alin. (1), art. 825, 826 și art. 827 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:                      Telefax:                      E-mail:

*Alți fabricanți responsabili cu eliberarea seriilor pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.*

Locuri din România sau SEE unde are loc controlul/testarea seriilor, după cum prevede art. 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”, dacă diferă față de cel menționat/cele menționate anterior:

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:                      Telefax:                      E-mail:

*Alte locuri pot fi menționate mai jos, în același format.*

Fabricantul/fabricanții medicamentului de uz uman și locul/locurile de fabricație (inclusiv locurile de fabricație a solvenților și diluanților):

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:                      Telefax:                      E-mail:

Se prezintă o scurtă descriere a operațiilor efectuate de fabricantul formei dozate/ambalate etc.:

*Alți fabricanți pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.*

Fabricantul/fabricanții substanței/substanțelor active

*NOTĂ: Se menționează toate locurile implicate în procesul de fabricație a fiecărei surse de substanță activă. Nu sunt suficiente doar detaliile referitoare la importator sau furnizor.*

Numele:

Adresa:

Țara:

Telefon:                      Telefax:                      E-mail:

*Alți fabricanți de substanță activă pot fi menționați mai jos, în același format prezentat anterior.*

**COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ (SUBSTANȚA ACTIVĂ ȘI EXCIPIENȚI)**

(Pentru produsele autorizate prin procedura centralizată, compoziția trebuie indicată separat, în format tabelar, ca parte a Declarației expertului privind calitatea.)

Se precizează la ce cantitate se referă compoziția (de exemplu, o capsulă).

Substanțele active se enumeră separat de excipienți.

Denumirea substanței/substanțelor active*	Cantitatea	Unitatea de măsură	Monografia standard
Denumirea excipientului/excipienților*	Cantitatea	Unitatea de măsură	Monografia standard

În formulare nu se includ detalii despre orice supradozare; acestea trebuie să fie declarate mai jos:

- substanța/substanțele activă/active
- excipient/excipienți

\* Poate fi prezentată o singură denumire, în următoarea ordine de prioritate: DCI-ul, Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică. Substanța activă va fi declarată conform DCI recomandat, împreună cu sarea sa sau forma hidratată, dacă este relevant.

*[Dacă informațiile referitoare la produs (RCP, etichetare și/sau prospect) sunt revizuite, se recomandă să se țină seama de problemele ridicate de expert, să se specifice în mod clar modificările prezente sau modificările propuse, prin sublinierea cuvintelor schimbate. Alternativ, astfel de modificări pot fi furnizate ca document atașat la cererea de reînnoire.]*

TEXT RCP ACTUAL	TEXT RCP PROPUȘ

**DOCUMENTE ATAȘATE CERERII DE REÎNNOIRE****Modul 1**

- 1.0. Scrisoare de intenție
- 1.1. Cuprins
- 1.2. Cererea de reînnoire a autorizației de punere pe piață, cu următoarele anexe:
  - Lista tuturor formelor de prezentare autorizate ale produsului pentru care se solicită reînnoire, în format tabelar
  - Detalii referitoare la persoanele de contact;
    - persoana calificată pentru activitatea de farmacovigilență din Spațiul Economic European (SEE);
    - persoana de contact din SEE responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și de rechemări;
    - persoana de contact responsabilă pentru activitatea serviciului științific din SEE, serviciu care răspunde de informațiile privind medicamentele puse pe piață.
  - Lista statelor membre ale Uniunii Europene/Norvegia/Islanda unde produsul este pe piață, indicându-se pentru fiecare țară forma de prezentare existentă pe piață și data lansării
  - Lista cronologică a depunerilor postautorizare de la eliberarea autorizației de punere pe piață sau de la ultima reînnoire a autorizației de punere pe piață: o listă cu toate variațiile de tip IA/IB sau de tip II, aprobate sau în curs de aprobare; extensii, notificări conform art. 771 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”; restricții urgente din motive de siguranță, specificând numărul procedurii (unde este cazul), data depunerii, data aprobării (dacă este aprobată) și o descriere sumară a schimbărilor
  - Lista cronologică a măsurilor de urmărire, iar în cazul medicamentelor autorizate centralizat, orice obligații specifice depuse de la data autorizării sau a ultimei reînnoiri, cu indicarea domeniului de aplicare, a statutului, a datei de depunere și a datei de rezolvare (dacă este cazul)
  - Lista revizuită a tuturor măsurilor de urmărire restante/angajamentelor postautorizare, iar în cazul medicamentelor autorizate centralizat, orice obligații specifice și o scrisoare de angajament, semnată (dacă este cazul)
  - O declarație sau, dacă este disponibil, un certificat RBPF (eliberat de autoritatea competentă, nu mai vechi de 3 ani), pentru fabricantul de produs finit declarat în cerere, eliberat de o autoritate competentă SEE sau o autoritate membră a Acordului de recunoaștere mutuală. Dacă este disponibilă, o referință la baza de date EudraGMP este suficientă.
  - Pentru locurile de fabricație a produsului finit care nu se află pe teritoriul SEE sau al autorităților membre ale Acordului de recunoaștere mutuală, o listă cu cele mai recente inspecții BPF efectuate de alte autorități, indicând data, inspectorii și concluziile
  - O declarație de la persoana calificată pentru fiecare deținător de autorizație de fabricație (din SEE), menționată în cererea de reînnoire, că substanța activă/substanțele active folosită/ folosite ca materie primă a/au fost obținută(e) în conformitate cu ghidurile de bună practică de fabricație pentru materii prime, așa cum au fost adoptate de Comunitatea Europeană<sup>5</sup>
  - Unde este diferită/sunt diferite, o declarație de la persoana calificată a deținătorului autorizației de fabricație menționată în cererea de reînnoire, responsabilă de eliberarea seriilor, că aceasta/acestea a/au fost obținută(e)

- în conformitate cu ghidurile de bună practică de fabricație pentru materii prime, așa cum au fost adoptate de Comunitatea Europeană<sup>5</sup>
- 1.3.1 RCP, etichetă și prospect
- 1.3.2. Specimen/Mostră (numai în cazul autorizării centralizate)
- 1.4 Informații asupra calificării și experienței expertului
- 1.4.1 Pentru documentația referitoare la calitate (semnătura + CV)
- 1.4.2 Pentru documentația nonclinică (semnătura + CV) (dacă este cazul — numai pentru medicamentele autorizate centralizat)
- 1.4.3 Pentru documentația clinică (semnătura + CV)
- Modul 2**
- 2.3 Rezumat global de calitate (Declarația expertului pentru documentația de calitate)
- 2.4 Rezumat nonclinic (Declarația expertului pentru documentația nonclinică — dacă este cazul — numai pentru medicamentele autorizate centralizat)
- 2.5 Rezumat clinic (Declarația expertului pentru documentația clinică)
- Modul 5**
- 5.3.6 Rapoarte privind experiența postmarketing (raport actualizat al datelor de siguranță și raport cumulativ prescurtat, dacă este cazul)

<sup>5</sup> În cazul în care există mai multe persoane calificate, se poate depune o singură declarație a uneia dintre persoanele calificate, referitoare la faptul că substanța activă/substanțele active folosite ca materie primă a/au fost obținută(e) în conformitate cu ghidurile de bună practică de fabricație pentru materii prime, așa cum au fost adoptate de Comunitatea Europeană, cu condiția ca:

- declarația să fie clar semnată din partea tuturor persoanelor calificate în cauză;
- declarația să se bazeze pe un acord tehnic conform descrierii din cap. 7 al Ghidului BPF, iar persoana calificată care face declarația să fie cea pe care acordul o desemnează ca fiind în mod specific responsabilă de respectarea RBPF din partea fabricantului/fabricanților substanței active.

Prin prezenta solicit reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor mai sus menționate. Declar pe propria răspundere că datele referitoare la calitatea produsului, metodele de preparare și control au fost actualizate cu regularitate prin variații, ținând seama de progresul științific și tehnologic, în conformitate cu art. 728 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII „Medicamentul”. Produsul este conform ghidurilor de calitate ale Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman. Menționez că nu au fost aduse produsului alte schimbări decât cele aprobate de autoritățile competente.

Taxele și tarifele vor fi plătite conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind modul de efectuare a plății Suma/Moneda:

<i>Semnatar principal</i> .....	Funcția .....
Numele în clar .....	Data .....
<i>Semnatar secundar</i> .....	Funcția .....
(unde este cazul)	
Numele în clar .....	Data .....

MINISTERUL MEDIULUI ȘI PĂDURILOR

**ORDIN**

**pentru modificarea Ordinului ministrului apelor și protecției mediului nr. 105/2003  
privind aprobarea Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare  
a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH — 040  
și aprobarea componentelor nominale ale comisiei centrale și comisiilor teritoriale de avizare**

Având în vedere Referatul nr. 123.273/AA din 15 octombrie 2010 al Direcției amenajarea bazinelor hidrografice din cadrul Autorității pentru Inundații și Managementul Apelor,

în baza prevederilor art. 6—8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 244/2000 privind siguranța barajelor, republicată, și ale art. 48, 62, 64, 68 și 110 din Legea apelor nr. 107/1996, cu modificările și completările ulterioare, și a avizului tehnic consultativ al Biroului operativ al Comisiei Naționale pentru Siguranța Barajelor și Lucrărilor Hidrotehnice — CONSIB din data de 24 iunie 2010,

în temeiul art. 15 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.635/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul mediului și pădurilor** emite prezentul ordin.

**Art. I.** — Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 105/2003 privind aprobarea Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH — 040 și aprobarea componentelor nominale ale comisiei centrale și comisiilor teritoriale de avizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 346 din 21 mai 2003, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

**1. Titlul va avea următorul cuprins:**

**„ORDIN  
privind aprobarea Instrucțiunilor de organizare  
și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor  
de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor —  
NTLH — 040”**

**2. Articolul 2 va avea următorul cuprins:**

„Art. 2. — Pentru barajele încadrate în categoriile de importanță A și B, competențele de emitere a acordului de funcționare în siguranță și a autorizației de funcționare în condiții de siguranță, precum și organizarea comisiei centrale de avizare revin autorității publice centrale din domeniul apelor, conform prevederilor Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH — 040, prevăzute în anexa nr. 1.”

**3. Articolul 3 va avea următorul cuprins:**

„Art. 3. — Pentru barajele încadrate în categoriile de importanță C și D, competențele de emitere a acordului de funcționare în siguranță și a autorizației de funcționare în condiții de siguranță, precum și organizarea comisiilor de avizare teritoriale revin Administrației Naționale «Apele Române» și administrațiilor bazinale de apă aflate în subordinea sa, conform prevederilor Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH — 040, prevăzute în anexa nr. 1.”

**4. Articolele 4 și 5 se abrogă.**

**5. Articolul 6 va avea următorul cuprins:**

„Art. 6. — Componenta nominală a comisiei centrale de avizare, precum și a comisiilor de avizare teritoriale se propune de direcția care gestionează problemele de siguranță a construcțiilor hidrotehnice din cadrul autorității publice centrale din domeniul apelor și se aprobă prin ordin al conducătorului acesteia în baza avizului Biroului operativ al Comisiei Naționale pentru Siguranța Barajelor și Lucrărilor Hidrotehnice, denumit în continuare *B.O. CONSIB*.”

**6. Articolul 7 va avea următorul cuprins:**

„Art. 7. — Anexa nr. 1 face parte integrantă din prezentul ordin.”

**7. Articolul 8 va avea următorul cuprins:**

„Art. 8. — Direcția care gestionează problemele de siguranță a construcțiilor hidrotehnice din cadrul autorității publice centrale din domeniul apelor, Administrația Națională «Apele Române» și administrațiile bazinale de apă aflate în subordinea sa vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.”

**8. Articolul 9 va avea următorul cuprins:**

„Art. 9. — Instrucțiunile prevăzute la art. 1 se aplică și documentațiilor de expertiză tehnică a stării de siguranță în exploatare a barajelor evidențiate cu risc crescut de avariere, rapoartelor de expertiză, documentațiilor de contraexpertiză efectuate ca urmare a contestațiilor formulate de beneficiar sau de organele abilitate să controleze siguranța barajelor, dispuse de Comisia Națională pentru Siguranța Barajelor și Lucrărilor Hidrotehnice CONSIB, organism consultativ care funcționează pe lângă autoritatea publică centrală din domeniul apelor, sau de B.O. CONSIB, precum și documentațiilor întocmite în conformitate cu prevederile Procedurii de trecere în conservare, postutilizare sau abandonare a barajelor — NTLH — 033, aprobată prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 119/2002.”

**9. Articolul 11 se abrogă.**

**10. Anexa nr. 1 se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

**11. Anexele nr. 2—8 se abrogă.**

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

p. Ministrul mediului și pădurilor,  
**Cristian Apostol,**  
secretar de stat

București, 10 decembrie 2010.  
Nr. 2.219.

## I N S T R U C Ț I U N I

### de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH — 040

#### CAPITOLUL I Prevederi generale

Art. 1. — (1) Se supun prevederilor prezentelor instrucțiuni barajele aflate în toate etapele de realizare și de exploatare a acestora: proiectare, execuție, exploatare în perioada de execuție, punere sub sarcină, exploatare curentă, postutilizare, conservare sau abandonare/dezafectare, încadrate în categorii de importanță conform Metodologiei privind stabilirea categoriilor de importanță a barajelor — NTLH — 021, aprobată prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului și al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței nr. 115/288/2002, denumite în continuare *baraje*.

(2) Potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 244/2000 privind siguranța barajelor, republicată, prin noțiunea *baraj* se înțelege orice lucrare hidrotehnică având o structură existentă sau propusă, care este capabilă să asigure acumularea, permanentă sau nepermanentă, de apă, de deșeuri industriale lichide sau solide depuse prin metode hidraulice, precum și lucrările hidrotehnice speciale, a căror rupere poate produce pierderea necontrolată a conținutului acumulat, cu efecte negative deosebit de importante asupra mediului social, economic și/sau natural.

Art. 2. — (1) Conform Procedurii de emiteră a acordului și autorizației de funcționare în siguranță a barajelor — NTLH — 032, aprobată prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 118/2002, pentru orice baraj aflat în exploatare sau în fază provizorie de punere în exploatare, denumit în continuare *baraj existent*, deținătorul cu orice titlu al acestuia este obligat să obțină autorizația de funcționare în condiții de siguranță a barajului, denumită în continuare *autorizație*.

(2) Pentru proiectele barajelor noi sau în cazul proiectelor pentru intervenții constructive care modifică parametrii de bază ai barajelor existente, pentru proiectele lucrărilor de conservare, postutilizare sau abandonare/dezafectare a unor baraje existente, pentru proiectele de închidere a unor depozite de deșeuri industriale, precum și alte proiecte asemenea, denumite în continuare *proiecte de lucrări la baraje*, deținătorii cu orice titlu sau titularii de investiție sunt obligați să obțină acordul privind respectarea exigențelor de performanță referitoare la siguranța barajelor pentru soluția tehnică prevăzută în proiectul respectiv (acordul de funcționare în siguranță), denumit în continuare *acord*.

(3) Pentru barajele existente și proiectele de lucrări la baraje care sunt încadrate în categoriile de importanță A și B, competențele de emiteră a autorizației și a acordului revin autorității publice centrale din domeniul apelor, iar pentru barajele existente și proiectele de lucrări la baraje încadrate în categoriile de importanță C și D, competențele respective revin Administrației Naționale „Apele Române”, prin administrațiile bazinale de apă aflate în subordinea sa, unități denumite în continuare *autorități competente*. Pentru barajele existente și proiectele de lucrări la baraje încadrate în categoriile de importanță C și D administrate de administrațiile bazinale de apă, autoritatea competentă este Administrația Națională „Apele Române”.

Art. 3. — (1) Autorizația de funcționare în condiții de siguranță pentru barajele existente, respectiv acordul de funcționare în siguranță pentru proiectele de lucrări la baraje se obțin de la autoritatea competentă pe baza documentației de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajului pentru

barajele existente sau a referatului de expertizare-avizare a proiectelor de lucrări la baraje, întocmite, semnate și ștampilate de un expert certificat/avizat de autoritatea publică centrală din domeniul apelor, și a avizului favorabil asupra acestor documentații, emis de o comisie de avizare, constituită conform prevederilor prezentelor instrucțiuni. Eliberarea autorizației/acordului se efectuează de autoritatea competentă după achitarea tarifelor stabilite în condițiile prevăzute de lege.

(2) Documentațiile de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor existente și referatele de expertizare-avizare a proiectelor de lucrări la baraje, denumite în continuare *documentații de expertiză a siguranței barajelor*, reprezintă expertiza tehnică cu caracter special privind evaluarea stării de funcționare în condiții de siguranță a barajului efectuată conform prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 244/2000, republicată, expertiză pe care deținătorii de baraje cu orice titlu au obligația să o efectueze la termenele stabilite prin lege, indiferent de mărimea barajului sau de folosințele acestuia, în conformitate cu prevederile art. 64 alin. (2) și ale art. 68 din Legea apelor nr. 107/1996, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 244/2000, republicată, documentațiile de expertiză a siguranței barajelor se întocmesc de experți tehnici sau specialiști verficatori de proiecte atestați de autoritatea publică centrală din domeniul lucrărilor publice pentru exigențe specifice construcțiilor și amenajărilor hidrotehnice (A7, B5) și certificați/avizați de autoritatea publică centrală din domeniul apelor pentru evaluarea stării de siguranță în exploatare a barajelor, denumiți în continuare *experți*.

(4) Experții care întocmesc documentații de expertiză a siguranței barajelor sunt certificați, respectiv avizați în conformitate cu Regulamentul privind organizarea și certificarea corpului de experți pentru evaluarea stării de siguranță în exploatare a barajelor încadrate în categoriile de importanță A și B — NTLH — 014 și cu Procedura de avizare a specialiștilor pentru evaluarea stării de siguranță în exploatare a barajelor încadrate în categoriile de importanță C și D — NTLH — 015, aprobate prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 114/2002, cu modificările ulterioare.

Art. 4. — (1) Documentațiile de expertiză a siguranței barajelor existente necesare pentru obținerea autorizației de funcționare în condiții de siguranță se elaborează de către experți, în conformitate cu Metodologia privind evaluarea stării de siguranță în exploatare a barajelor și lacurilor de acumulare — NTLH — 022 sau, după caz, cu Metodologia privind evaluarea stării de siguranță în exploatare a barajelor și digurilor care realizează depozite de deșeuri industriale — NTLH — 023, aprobate prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului și al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței nr. 116/289/2002. În cazul documentațiilor de expertiză a siguranței lucrărilor hidrotehnice speciale, experții vor adapta în mod corespunzător metodologiile mai sus amintite.

(2) Documentațiile privind respectarea exigențelor de performanță referitoare la siguranța barajelor necesare pentru obținerea acordului se elaborează de către experți prin adaptarea în mod corespunzător a metodologiilor de mai sus, sub forma unor referate de expertizare-avizare pentru soluția tehnică prevăzută în proiectul de lucrări la baraje.

(3) Documentațiile de expertiză a siguranței barajelor se avizează în cadrul unei comisii de avizare, respectiv la comisia

centrală de avizare sau la una dintre comisiile de avizare teritoriale, conform încadrării barajelor respective în categorii de importanță și amplasamentului acestora în cadrul districtelor de bazine hidrografice stabilite la nivel național pentru fiecare administrație bazinală de apă, denumite în continuare *comisie de avizare*.

Art. 5. — (1) În funcție de concluziile analizei, comisia de avizare emite un aviz privind documentația de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajului existent, cu una dintre următoarele recomandări:

a) emiterea autorizației de funcționare în condiții de siguranță, la parametri nominali, fără restricții, pentru o perioadă de timp determinată;

b) emiterea autorizației de funcționare în condiții de siguranță, cu restricții (se vor preciza restricțiile), pentru o perioadă de timp determinată;

c) emiterea autorizației de funcționare în condiții de siguranță, pe o durată de timp limitată, necesară realizării unor măsuri care nu condiționează starea de siguranță a barajului existent;

d) emiterea acordului de funcționare în siguranță pentru realizarea unor lucrări care nu modifică parametri de bază, dar condiționează starea de siguranță a barajului existent;

e) realizarea unor lucrări care condiționează starea de siguranță a barajului existent, într-un termen stabilit de comisie, pe baza unei documentații pentru care se va solicita acordul de funcționare în siguranță;

f) completarea sau modificarea documentației în vederea reavizării.

(2) În funcție de concluziile analizei, comisia de avizare emite un aviz privind referatul de expertizare-avizare a proiectelor de lucrări la baraje, cu una dintre următoarele recomandări:

a) emiterea acordului de funcționare în siguranță pentru soluția tehnică prevăzută în documentația de proiectare;

b) completarea sau modificarea documentației în vederea reavizării.

(3) În cazul în care comisia de avizare nu agreează concluziile documentației de expertiză a siguranței barajelor, poate respinge documentația și poate solicita efectuarea unei contraexpertize de către alt expert, costurile aferente acesteia fiind suportate de deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție.

(4) În alte situații decât cele menționate la alin. (1)–(3), concluziile și recomandările comisiei de avizare se consemnează într-un raport-decizie corespunzător situației analizate, semnat de președintele comisiei de avizare.

Art. 6. — (1) În situația menționată la art. 5 alin (1) lit. c), după finalizarea măsurilor care nu condiționează starea de siguranță a barajului existent, expertul va întocmi, prin grija deținătorului cu orice titlu al barajului, un raport de conformare prin care se confirmă execuția măsurilor recomandate, care se asimilează cu documentația de expertiză a siguranței barajului. Pe baza analizei acestui raport, comisia de avizare poate prelungi durata de valabilitate a autorizației de funcționare în condiții de siguranță.

(2) În cazul unei documentații întocmite cu mai mult de un an înainte de data transmiterii acesteia pentru avizare la autoritatea competentă, deținătorul cu orice titlu al barajului va comanda expertului care a întocmit documentația sau altui expert elaborarea unui raport de conformare.

(3) În cazul confirmării concluziilor din documentația inițială, raportul de conformare va face parte integrantă din documentația transmisă pentru avizare la autoritatea competentă. În cazul în care expertul constată că s-au produs evenimente recente de natură să modifice starea de siguranță în funcționare a barajului, deținătorul cu orice titlu al barajului va

realiza măsurile și lucrările de punere în siguranță ale barajului propuse de expert, urmând apoi procedura de la art. 5 alin. (1).

(4) Raportul de conformare se elaborează de către expert în urma inspecției în teren și va face referire la următoarele aspecte, după caz:

a) definirea obiectului raportului;

b) îndeplinirea recomandărilor stabilite de comisia de avizare;

c) modificări intervenite în starea barajului față de expertizele anterioare;

d) apreciere generală asupra stării de siguranță a barajului în situația actuală;

e) concluzii și recomandări.

Art. 7. — Avizul este obligatoriu pentru ca autoritățile competente să emită acordul sau autorizația pentru un baraj sau, după caz, să ia decizia ce se impune, conform legii.

Art. 8. — (1) Autorizația certifică îndeplinirea exigențelor de performanță în perioada de exploatare și este obligatorie pentru obținerea autorizațiilor de gospodărire a apelor și de mediu.

(2) Pentru barajele existente autorizația se emite astfel:

a) pe o perioadă determinată de maximum 7 ani pentru baraje, diguri și cuvele lacurilor de acumulare, inclusiv pentru construcțiile și instalațiile-anexă aferente acestora;

b) pe o perioadă determinată de maximum 5 ani pentru baraje și diguri care realizează depozite de deșuri industriale;

c) pe o perioadă determinată de maximum 7 ani pentru lucrări hidrotehnice speciale.

(3) La expirarea termenului de valabilitate, autorizația se reînnoiește la solicitarea deținătorului cu orice titlu al barajului, în baza unei documentații complete întocmite de un expert conform prevederilor NTLH — 022, NTLH — 023 sau, după caz, în conformitate cu normele specifice existente adaptate în mod corespunzător pentru lucrările hidrotehnice speciale.

(4) În cazul producerii unor accidente sau incidente de natură să afecteze siguranța lucrării, autorizația pentru barajul respectiv se suspendă, avizul aferent fiind, de asemenea, suspendat de drept.

Art. 9. — (1) Acordul se referă la încadrarea în categoria de importanță a barajului conform legii, la adaptarea soluțiilor de proiectare la condițiile de amplasament și la respectarea normelor și reglementărilor legale în vigoare, precum și a celor mai bune practici ingineresti din domeniu. Acordul este obligatoriu pentru obținerea avizului de gospodărire a apelor și a acordului de mediu.

(2) Acordul își menține valabilitatea pe toată durata de realizare a lucrărilor, dar nu mai mult de 5 ani de la data emiterii, cu condiția respectării tuturor prevederilor cuprinse în acesta. Dacă execuția lucrărilor nu a început în termen de 2 ani de la data emiterii acordului, acesta își pierde valabilitatea.

(3) Acordul poate fi reînnoit de către autoritatea competentă dacă se respectă integral prevederile documentației pentru care s-a emis acordul inițial, respectiv dacă deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție prezintă un referat de expertizare-avizare actualizat asupra documentației inițiale și a situației existente la data respectivă, întocmit de un expert.

(4) Acordul este valabil numai pentru soluția tehnică avizată și se suspendă la modificările aduse acestei soluții. În cazul unor modificări aduse soluției inițiale din proiect, deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție trebuie să obțină un nou acord urmând procedura legală.

Art. 10. — (1) Coordonarea, îndrumarea și urmărirea activității de evaluare a siguranței barajelor existente, în construcție și noi, este realizată de Comisia Națională pentru Siguranța Barajelor și Lucrări Hidrotehnice — *CONSIB*, care funcționează ca organism consultativ pe lângă autoritatea publică centrală din domeniul apelor. Regulamentul de organizare și funcționare al *CONSIB*, precum și componența



acesteia se aprobă prin ordin al conducătorului autorității publice centrale din domeniul apelor.

(2) Pentru rezolvarea problemelor curente și luarea deciziilor operative între ședințele comisiei naționale, CONSIB desemnează un birou operativ, denumit în continuare B.O. CONSIB, compus din 11 membri. B.O. CONSIB este condus de un președinte executiv, are un vicepreședinte executiv și un secretar. Secretariatul B.O. CONSIB este asigurat de direcția care gestionează problemele de siguranță a construcțiilor hidrotehnice din cadrul autorității publice centrale din domeniul apelor.

(3) Comisia centrală de avizare și comisiile de avizare teritoriale își desfășoară activitățile sub coordonarea B.O. CONSIB.

(4) CONSIB sau B.O. CONSIB poate dispune expertizarea barajelor evidențiate cu risc crescut de avariere, efectuarea de contraexpertize ca urmare a contestațiilor formulate de beneficiar sau de autoritățile abilitate cu controlul siguranței construcțiilor și alte asemenea. Aceste documentații se analizează în cadrul comisiilor de avizare în regim de urgență.

## CAPITOLUL II

### Organizarea și competențele comisiilor de avizare

Art. 11. — (1) Avizarea documentațiilor de expertiză a siguranței barajelor încadrate în categoriile de importanță A și B se realizează în cadrul comisiei centrale de avizare, organism consultativ sub coordonarea B.O. CONSIB. Avizarea documentațiilor de expertiză a siguranței barajelor încadrate în categoriile de importanță C și D se realizează în cadrul a 4 comisii de avizare teritoriale, organisme consultative aflate în coordonarea comisiei centrale de avizare, organizate de către Administrația Națională „Apele Române”.

(2) Componenta nominală a comisiei centrale și a celor teritoriale de avizare și structura organizatorică a acestora se stabilesc de direcția care gestionează problemele de siguranță a construcțiilor hidrotehnice din cadrul autorității publice centrale din domeniul apelor și se aprobă prin ordin al conducătorului acesteia în baza avizului B.O. CONSIB.

Art. 12. — (1) Comisia centrală de avizare are următoarea structură organizatorică:

a) un președinte, care reprezintă conducerea autorității publice centrale din domeniul apelor;

b) un vicepreședinte;

c) maximum 15 membri, reprezentând: B.O. CONSIB, corpul experților, unitățile de învățământ superior tehnic de specialitate, unitățile de proiectare, cercetare și execuție din domeniu, șeful secretariatului;

d) maximum 5 membri supleanți, care asigură aceeași reprezentare cu cea menționată la lit. c).

(2) Secretariatul comisiei centrale de avizare este format din 5—9 membri, inclusiv șeful secretariatului. Pentru fiecare documentație supusă avizării se nominalizează un secretar.

(3) Secretariatul comisiei centrale de avizare este asigurat de personalul de specialitate al direcției care gestionează problemele de siguranță a construcțiilor hidrotehnice din cadrul autorității publice centrale din domeniul apelor.

(4) Comisia centrală de avizare are un cont pentru siguranța barajelor încadrate în categoriile de importanță A și B, gestionat de un casier numit prin decizie a directorului general al Administrației Naționale „Apele Române”, cu avizul B.O. CONSIB.

Art. 13. — (1) Fiecare comisie de avizare teritorială are următoarea structură organizatorică:

a) un președinte, care reprezintă conducerea Administrației Naționale „Apele Române”;

b) maximum 2 vicepreședinți, dintre care unul reprezintă autoritatea publică centrală din domeniul apelor;

c) maximum 13 membri, reprezentând: administrațiile bazinale de apă ale districtelor hidrografice aferente comisiei teritoriale respective, experți, unitățile de învățământ superior tehnic de specialitate, unitățile de proiectare, cercetare și execuție din domeniu, șeful secretariatului;

d) maximum 5 membri supleanți, care asigură aceeași reprezentare cu cea menționată la lit. c).

(2) Secretariatul unei comisii de avizare teritoriale este format din 5—9 membri, specialiști din cadrul administrațiilor bazinale de apă ale districtelor hidrografice aferente comisiei respective. Șeful secretariatului este nominalizat de administrația bazinală de apă a districtului hidrografic unde este sediul comisiei teritoriale respective. Pentru fiecare documentație supusă avizării se nominalizează un secretar.

(3) Fiecare comisie de avizare teritorială are câte un cont pentru siguranța barajelor încadrate în categoriile de importanță C și D, gestionat de câte un casier numit prin decizie a directorului general al Administrației Naționale „Apele Române”, cu avizul B.O. CONSIB.

Art. 14. — (1) Administrația Națională „Apele Române” organizează avizarea documentațiilor de expertiză a siguranței barajelor în cadrul a 4 comisii de avizare teritoriale, denumite în continuare *comisii teritoriale*, după cum urmează:

I. Comisia teritorială Transilvania, cu sediul la Târgu Mureș, aferentă barajelor din districtele hidrografice Someș — Tisa, Crișuri, Mureș, Banat;

II. Comisia teritorială Muntenia Vest, cu sediul la Pitești, aferentă barajelor din districtele hidrografice Jiu, Olt, Argeș — Vedea;

III. Comisia teritorială Muntenia Est, cu sediul la Buzău, aferentă barajelor din districtele hidrografice Buzău — Ialomița, Dobrogea — Litoral;

IV. Comisia teritorială Moldova, cu sediul la Iași, aferentă barajelor din districtele hidrografice Siret, Prut—Bârlad.

(2) Sediile secretariatelor comisiilor teritoriale sunt organizate la sediile administrațiilor bazinale de apă ale districtelor hidrografice din subordinea Administrației Naționale „Apele Române”, precizate la alin. (1), fiecare administrație bazinală de apă având unul sau mai mulți membri nominalizați în funcție de numărul barajelor din districtul hidrografic respectiv.

Art. 15. — La ședințele de avizare ale comisiilor de avizare participă în calitate de invitați:

a) deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție al barajului ori delegatul acestuia, cu împuternicire pentru participarea la avizare, a cărui prezență este obligatorie;

b) expertul care a elaborat documentația de expertiză a siguranței barajului, a cărui prezență este obligatorie;

c) expertul care a întocmit referatul de conformitate asupra documentației de expertiză a barajului;

d) reprezentantul administrației bazinale de apă a districtului hidrografic pe rază căruia se află amplasat barajul analizat, care va prezenta punctul de vedere asupra documentației supuse avizării;

e) alți invitați, nominalizați de secretariat.

Art. 16. — Comisiile de avizare sunt constituite statutar prin prezența obligatorie a președintelui sau a unui vicepreședinte și a cel puțin două treimi din numărul total al membrilor, având în vedere, după caz, și numărul de membri supleanți. Deciziile comisiei de avizare se iau prin vot deschis, cu majoritatea simplă a membrilor prezenți la ședința de avizare.

Art. 17. — Componenta nominală a comisiilor de avizare se va actualiza periodic prin ordin al conducătorului autorității publice centrale din domeniul apelor, pentru a reflecta modificările structurilor administrative.

**CAPITOLUL III**  
**Procedura de avizare**

Art. 18. — Cererea de avizare și documentația completă de expertiză a siguranței barajului sunt înaintate de deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție către autoritatea competentă. Cererea de avizare se întocmește conform modelului din anexa nr. 1.

Art. 19. — O documentație completă de expertiză a siguranței barajului depusă în vederea obținerii autorizației de funcționare în condiții de siguranță sau în vederea reînnoirii acesteia cuprinde:

1. documentația de expertiză a siguranței barajului, din care să rezulte explicit recomandările expertului privind situația analizată — 2 exemplare;

2. datele de identificare ale barajului necesare completării avizului, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2;

3. fișa de evidență a barajului, actualizată la data la care se solicită avizarea, cu număr de înregistrare, semnată și ștampilată de deținătorul cu orice titlu;

4. proiectul de urmărire specială, pentru barajele din categoriile de importanță A și B, respectiv instrucțiunile de urmărire curentă pentru barajele din categoriile de importanță C și D, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului nr. 645/2003 pentru aprobarea reglementării tehnice „Normativ pentru urmărirea comportării construcțiilor hidrotehnice”, indicativ NP—087-03 — două exemplare;

5. referat tehnic întocmit de administrația bazinală de apă a districtului hidrografic unde se află barajul care se avizează, cu analiza critică a documentației de expertiză a siguranței barajului;

6. formatul electronic al documentației de expertiză a siguranței barajului, pe suport magnetic.

Art. 20. — O documentație completă de expertiză a siguranței barajului depusă în vederea obținerii acordului privind respectarea exigențelor de performanță referitoare la siguranța barajelor pentru soluția tehnică prevăzută în proiectul respectiv — acordul de funcționare în siguranță — sau pentru reînnoirea acestuia cuprinde:

1. referatul de expertizare-avizare pentru soluția tehnică prevăzută în proiectul de lucrări la baraje întocmit de un expert — două exemplare;

2. proiectul tehnic pentru lucrări la baraj, în faza studiu de fezabilitate. Se depune proiectul tehnic, dacă acesta se elaborează în fază unică;

3. datele de identificare ale barajului necesare completării avizului, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 2;

4. fișa de evidență a barajului, actualizată la data la care se solicită avizarea, cu număr de înregistrare, semnată și ștampilată de deținătorul cu orice titlu;

5. referat tehnic întocmit de administrația bazinală de apă a districtului hidrografic unde se află barajul care se avizează, cu analiza critică a documentației de expertiză a siguranței barajului;

6. formatul electronic al documentației de expertiză a siguranței barajului, pe suport magnetic.

Art. 21. — (1) Pentru ca o documentație completă de expertiză a siguranței barajului să poată fi analizată în cadrul unei comisii de avizare, secretariatul va analiza documentația respectivă și va întocmi un referat de avizare. Referatul de avizare va prezenta sintetic datele tehnice ale barajului și concluziile expertului, va constata că documentația este completă conform metodologiilor specifice, va propune nominalizarea unui raportor din cadrul corpurilor de experți în domeniul în care se încadrează barajul respectiv și va propune analiza acesteia în cadrul comisiei, în vederea avizării.

(2) În cazul unei documentații incomplete, în termen de 15 zile de la data înregistrării cererii de avizare și a primirii documentației, autoritatea competentă va informa, în scris, deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție asupra completărilor necesare pentru supunerea documentației la avizare.

Art. 22. — (1) În cazul documentației complete pentru un baraj încadrat în una dintre categoriile de importanță A sau B, secretariatul comisiei centrale de avizare comunică deținătorului cu orice titlu sau titularului de investiție, în termen de 60 de zile de la data depunerii documentației complete, data și locul desfășurării ședinței de avizare, precum și alte precizări privind procedura de avizare.

(2) În cazul documentației complete pentru un baraj încadrat în una dintre categoriile de importanță C sau D, autoritatea competentă transmite două exemplare din documentație împreună cu referatul de avizare la comisia teritorială aferentă. Secretariatul comisiei teritoriale comunică deținătorului cu orice titlu sau titularului de investiție, în termen de 60 de zile de la data depunerii documentației complete, data și locul desfășurării ședinței de avizare, precum și alte precizări privind procedura de avizare.

Art. 23. — (1) Pentru a constata conformitatea întocmirii documentației de expertiză a siguranței barajului în baza prevederilor metodologiilor specifice, raportorul va analiza documentația respectivă și va întocmi un referat de conformitate.

(2) Referatul de conformitate se întocmește și pentru rapoartele de conformare la propunerea secretariatului și cu aprobarea președintelui sau vicepreședintelui comisiei de avizare.

(3) În referatul de conformitate raportorul va face o analiză critică a documentației de expertiză a siguranței barajului și va prezenta propria opinie privind starea de siguranță a acestuia.

(4) Raportorii vor fi propuși astfel încât să fie antrenați în mod echitabil toți experții, iar un raportor să nu întocmească mai mult de 3 referate de conformitate în cadrul unei ședințe de avizare, având în vedere toate documentațiile analizate în ședința respectivă. Stabilirea raportorilor se face cu consultarea B.O. CONSIB pentru comisia centrală sau a vicepreședintelui care reprezintă autoritatea publică centrală din domeniul apelor pentru comisiile de avizare teritoriale.

(5) Secretariatul comisiei de avizare transmite raportorul un exemplar din documentația de expertiză a siguranței barajului și o copie a referatului de avizare în vederea întocmirii referatului de conformitate. Documentația se restituie împreună cu referatul întocmit de raportor.

(6) Raportorii prezintă referatele de conformitate în cadrul ședințelor comisiilor de avizare a documentațiilor respective. Prezentarea referatelor de conformitate se poate face și prin alți experți delegați cu împuternicire pentru participarea la ședința comisiei de avizare.

Art. 24. — (1) Programarea unei ședințe de avizare se efectuează prin grija secretariatului comisiei de avizare cu cel puțin 14 zile înainte de data desfășurării.

(2) Organizarea unei ședințe de avizare se realizează prin grija secretariatului comisiei de avizare.

(3) Ordinea de zi, locul și frecvența ședințelor comisiilor de avizare sunt stabilite din inițiativa proprie a fiecărei comisii de avizare, în funcție de documentațiile primite pentru avizare sau la termenele stabilite de B.O. CONSIB.

(4) Ședințele comisiilor de avizare se pot desfășura și în alt loc decât la sediul comisiei de avizare respective în funcție de repartitia zonală a lucrărilor analizate.

(5) În cazul în care schimbarea locului de desfășurare a ședinței de avizare se face la propunerea unui deținător cu orice titlu sau titular de investiție al unui baraj, acesta va suporta

integral cheltuielile necesare organizării, inclusiv cele de transport ale comisiei de avizare.

Art. 25. — (1) Avizul se emite în două exemplare egal valabile, după modelul din anexa nr. 2. Exemplarul nr. 1 al avizului se transmite la deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție, iar exemplarul nr. 2 al avizului se păstrează la comisia de avizare. Avizul se emite în maximum 30 de zile de la data ținerii ședinței de avizare și se eliberează în baza documentului de plată a tarifului aprobat conform prevederilor legale.

(2) În baza recomandărilor din avizul emis, autoritatea competentă va emite autorizația de funcționare în condiții de siguranță a barajului sau acordul de funcționare în siguranță pentru baraj.

(3) Autorizația de funcționare în condiții de siguranță, respectiv acordul de funcționare în siguranță se emit în două exemplare egal valabile, conform modelului prevăzut în anexele nr. 3 și 4, în baza documentului de plată a tarifului aprobat conform prevederilor legale. Exemplarul nr. 1 se transmite deținătorului cu orice titlu sau titularului de investiție, iar exemplarul nr. 2 se păstrează la autoritatea competentă.

(4) După finalizarea procedurii de avizare și emiterea autorizației sau acordului, un exemplar din documentația de expertiză a siguranței barajului și, după caz, din proiectul de urmărire specială sau instrucțiunile de urmărire curentă, cu vază spre neschimbare, se transmite deținătorului cu orice titlu sau titularului de investiție, iar al doilea exemplar și toate celelalte documente se păstrează la autoritatea competentă. Ștampila va purta denumirea autorității competente, denumirea comisiei de avizare, sintagma „AVIZAT” și data avizării.

(5) În cazul pierderii sau deteriorării avizului, acordului sau autorizației de funcționare în siguranță, deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție poate solicita eliberarea unei copii de la autoritatea competentă.

(6) Exemplarele din documentația care rămân la autoritatea competentă se arhivează, iar avizul, autorizația sau acordul, precum și fișa de evidență a barajului și alte documente ulterioare privind siguranța în exploatare a barajului respectiv se păstrează în dosare de obiectiv. Dosarele de obiectiv și documentațiile arhivate se păstrează pe întreaga durată de existență a barajului.

#### CAPITOLUL IV

##### Atribuțiile comisiilor de avizare

Art. 26. — Comisiile de avizare au următoarele atribuții:

1. analizează și avizează documentațiile de expertiză a siguranței barajelor, precum și alte documente asemenea;

2. emit avize sau rapoarte-decizie pentru documentațiile de expertiză a siguranței barajelor în conformitate cu situațiile menționate la art. 5;

3. recomandă trecerea unui baraj în procedură de conservare, postutilizare sau abandonare/dezafectare, inclusiv a termenului de realizare a acestei proceduri;

4. verifică eventuale situații de conflicte de interese în care s-ar putea afla experții elaboratori ai documentației de expertiză a siguranței unui baraj sau raportorii;

5. verifică și validează încadrarea unui baraj într-o categorie de importanță;

6. verifică și validează lista actualizată a barajelor din aria proprie de competență, componentă a Registrul Național al Barajelor din România — REBAR;

7. analizează, prin rapoarte semestriale care se vor înainta către B.O. CONSIB, activitatea comisiei și starea de siguranță a barajelor din aria proprie de competență și propune măsuri și termene pentru îmbunătățirea acestora. Un raport anual va fi prezentat în ședința anuală a CONSIB;

8. propune B.O. CONSIB modificări ale reglementărilor din domeniul siguranței barajelor;

9. propune B.O. CONSIB măsuri de natură să îmbunătățească activitatea comisiei;

10. analizează și verifică rapoartele financiare periodice întocmite de casierul comisiei;

11. analizează și verifică bugetul de venituri și cheltuieli al comisiei;

12. duce la îndeplinire solicitările și sarcinile trasate de B.O. CONSIB în legătură cu domeniul siguranței barajelor.

#### CAPITOLUL V

##### Dispoziții finale

Art. 27. — (1) În cazul producerii unor evenimente de natură să modifice starea de siguranță în funcționare a unui baraj, deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție este obligat să informeze imediat autoritatea competentă.

(2) În termen de 60 de zile de la data producerii evenimentelor de la alin. (1), deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție va prezenta la autoritatea competentă un raport tehnic al unui expert, referitor la siguranța barajului, bazat pe o inspecție în teren a lucrărilor. Raportul tehnic se asimilează cu documentația de expertiză a siguranței barajului și va fi analizat în ședința comisiei de avizare. În funcție de recomandările expertului și ale membrilor, comisia poate decide:

a) continuarea exploatarei în conformitate cu recomandările actelor de reglementare emise și încetarea situației de suspendare a acestora;

b) continuarea exploatarei cu emiterea unor noi acte de reglementare, care vor include noile recomandări, inclusiv privind realizarea unor măsuri structurale. Finalizarea acestor măsuri și refacerea condițiilor de siguranță se vor confirma printr-un raport de conformare al unui expert;

c) sistarea exploatarei sau introducerea unor restricții în exploatare pentru realizarea unor măsuri structurale care nu se pot realiza în alte condiții și pentru care este necesară obținerea unui acord. Finalizarea acestor măsuri și refacerea condițiilor de siguranță se vor confirma printr-un raport de conformare al unui expert, după care comisia de avizare poate analiza oportunitatea reluării exploatarei, cu emiterea actelor de reglementare necesare;

d) declanșarea procedurilor de conservare, postutilizare sau abandonare/dezafectare.

(3) Pentru situațiile prezentate la alin. (2), deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție va achita tarifele pentru avizare în cadrul comisiei. În situația menționată la alin. (2) lit. c) se va urma procedura necesară emiterii acordului, pentru care se vor percepe tarifele normale.

(4) Dacă evenimentele de natură să modifice starea de siguranță în funcționare au afectat un baraj reglementat din punctul de vedere al siguranței, raportul tehnic menționat la alin. (2) este în responsabilitatea expertului care a întocmit documentația de expertiză a siguranței barajului și pe baza căreia a fost emisă, după caz, autorizația sau acordul.

Art. 28. — (1) În cazul în care un baraj își schimbă deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție conform prevederilor legale în vigoare, toate actele de reglementare din domeniul siguranței barajelor emise de comisiile de avizare și autoritățile competente pot fi transferate către noul deținător sau titular de investiție, cu păstrarea termenelor de valabilitate inițial prevăzute.

(2) Transferul actelor de reglementare din domeniul siguranței barajelor se face de către autoritatea competentă cu avizul comisiei de avizare, pe baza următoarelor documente, depuse la autoritatea competentă:

a) cerere de transfer, care va menționa datele de identificare ale noului deținător sau titular de investiție;

b) document din care să reiasă calitatea de deținător cu orice titlu sau titular de investiție a solicitantului actelor de reglementare;

c) raport tehnic al unui expert privind starea tehnică, funcțională și de siguranță în exploatare a barajului, realizat după inspecția în teren — 2 exemplare;

d) fișa de evidență a barajului, actualizată.

(3) Transferul de aviz, autorizație sau acord se face cu aceleași tarife ca pentru procedura normală de obținere sau reînnoire a actelor de reglementare din domeniul siguranței barajelor, aprobate conform prevederilor legale.

Art. 29. — (1) Pentru barajele aflate în competența de avizare și autorizare a comisiei centrale de avizare, cuantumul tarifelor se stabilește și se actualizează prin ordin al conducătorului autorității publice centrale din domeniul apelor.

(2) Pentru barajele aflate în competența de avizare și autorizare a comisiilor de avizare teritoriale, cuantumul tarifelor se stabilește și se actualizează în conformitate cu prevederile Legii nr. 107/1996, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Membrii comisiei centrale de avizare, ai secretariatului, casierul și raportorul beneficiază de o indemnizație de ședință al

cărei cuantum se stabilește prin ordin al conducătorului autorității publice centrale din domeniul apelor, iar în cazul comisiilor de avizare teritoriale, membrii acesteia, ai secretariatului, casierul și raportorul beneficiază de o indemnizație de ședință al cărei cuantum se stabilește prin decizie a conducătorului Administrației Naționale „Apele Române”.

Art. 30. — Membrii comisiilor de avizare sunt obligați să respecte secretul profesional asupra informațiilor cuprinse în documentațiile de expertiză a siguranței barajelor, în cazurile speciale prevăzute de legislația în vigoare.

Art. 31. — Contestațiile deținătorilor cu orice titlu sau ale titularilor de investiție ai barajelor privind deciziile comisiilor de avizare se formulează în scris și se adresează președintelui CONSIB.

Art. 32. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentele instrucțiuni.

*ANEXA Nr. 1  
la instrucțiuni*

### Modelul cererii pentru avizarea documentației de expertiză a siguranței barajului

Către Autoritatea Publică Centrală din Domeniul Apelor<sup>1</sup>

a) Subsemnatul, ....., posesor al buletinului de identitate/cărții de identitate seria .....,  
(numele și prenumele solicitantului)

nr. ...., codul numeric personal ....., cu domiciliul în localitatea ....., str. ....  
nr. ...., bl. ...., sc. ...., ap. ...., județul/sectorul ....., tel. ...., fax .....

b) ....., înmatriculat la registrul comerțului cu nr. ....,  
(denumirea instituției, persoană juridică)

cod unic de înregistrare ....., cu sediul în localitatea ....., str. .... nr. ....,  
bl. ...., sc. ...., ap. ...., județul/sectorul ....., tel. .... fax .....

reprezentată prin ....., în calitate de<sup>2</sup> .....,  
(numele și prenumele)

solicită:

#### AVIZ

privind documentația de expertiză a siguranței barajului<sup>3</sup>

amplasat pe râul ....., pe teritoriul localității ....., județul .....,

în vederea emiterii .....<sup>4</sup>

Anexăm documentația completă de expertiză a siguranței barajului conform prevederilor NTLH-040/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Data .....

L.S.

*Reprezentant legal,*

.....

(nume, prenume, funcție)

<sup>1</sup> Se detaliază conform denumirii actuale. Pentru barajele din categoriile de importanță C și D se trece denumirea actuală a autorității competente din cadrul Administrației Naționale „Apele Române”.

<sup>2</sup> Se va specifica forma de deținere cu orice titlu sau de titular de investiție.

<sup>3</sup> Se va detalia în baza art. 3 alin. (2), art. 6 alin. (1) și art. 27 alin. (2) din instrucțiuni, conform denumirii complete a documentației depuse spre avizare.

<sup>4</sup> Se va specifica dacă documentația este depusă pentru obținerea autorizației de funcționare în condiții de siguranță sau a acordului de funcționare în siguranță, reînnoirea, transferul acestora sau pentru alte situații.

**Modelul avizului privind documentația de evaluare a stării de siguranță a barajelor**AUTORITATEA PUBLICĂ CENTRALĂ DIN DOMENIUL APELOR<sup>1</sup>Comisia centrală<sup>2</sup> de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor**AVIZ**

Nr. .... din .....

**privind documentația de expertiză a siguranței barajului<sup>3</sup>  
amplasat pe râul ....., pe teritoriul localității ....., județul .....**

În conformitate cu prevederile art. 6 și 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 244/2000 privind siguranța barajelor, republicată, ale Procedurii de emitere a acordului și autorizației de funcționare în siguranță a barajelor — NTLH-032, aprobată prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 118/2002, NTLH-033/2002, cu modificările și completările ulterioare, ale Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH-040/2003, aprobate prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 105/2003, cu modificările și completările ulterioare și ale Ordinului nr. .... din data de ....., emis de conducătorul autorității publice centrale din domeniul apelor, privind aprobarea componenței nominale a comisiei centrale și a comisiilor teritoriale de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor,

în urma solicitării .....

(deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție al barajului)

nr. .... din data de ....., înregistrată la .....

(autoritatea competentă)

cu nr. .... din data de .....,

comisia centrală<sup>2</sup> de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor a avizat în ședința din data de ..... documentația de expertiză a siguranței barajului<sup>3</sup>, având următoarele date de identificare și caracteristici:

1. denumirea barajului: .....

2. amplasamentul: .....

(cursul de apă, bazinul hidrografic, codul cadastral, localitatea proximă, județul)

3. unitatea deținătoare .....

(deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție al barajului)

4. regimul juridic: .....

(se trece regimul juridic, după caz, probat de documente doveditoare)

5. date privind proiectantul și constructorul, conform fișei de evidență a barajului, actualizată, anexată cererii menționate

mai sus: .....

6. folosințe asigurate: .....

7. categoria de importanță (validată de comisia de avizare): .....

8. expert elaborator al documentației de expertiză a siguranței barajului: .....

(nume, prenume, date de identificare document de atestare)

9. concluziile și recomandările expertului referitoare la funcționarea în siguranță a barajului: .....

10. expert raportor la documentația de expertiză a siguranței barajului: .....

(nume, prenume, date de identificare document de atestare)

11. concluziile și recomandările expertului raportor: .....

Documentația de expertiză a siguranței barajului<sup>3</sup> este prezentată în anexa nr. 1 la aviz. Referatul de conformitate este prezentat în anexa nr. 2 la aviz.

Având în vedere concluziile și recomandările desprinse în urma analizei din cadrul ședinței de avizare, consemnate în Procesul-verbal nr. .... / ....., prezentat în anexa nr. 3 la aviz, comisia de avizare emite următorul

**AVIZ****privind documentația de expertiză a siguranței barajului<sup>3</sup>, cu recomandarea<sup>4</sup>:**

Anexele nr. 1, 2 și 3 fac parte integrantă din prezentul aviz.

Președintele comisiei de avizare,

.....  
(semnătura și parafa comisiei de avizare)

Avizul a fost emis în două exemplare, egal valabile.

Exemplarul nr. 1 din 2 (Exemplarul nr. 2 din 2)<sup>5</sup><sup>1</sup> Se detaliază conform denumirii actuale. Pentru barajele din categoriile de importanță C și D se trece denumirea actuală a autorității competente din cadrul Administrației Naționale „Apele Române”.<sup>2</sup> Comisia teritorială pentru barajele din categoriile de importanță C și D.<sup>3</sup> Se va detalia în baza art. 3 alin. (2), art. 6 alin. (1) și art. 27 alin (2) din instrucțiuni, conform denumirii complete a documentației depuse spre avizare.<sup>4</sup> Se va detalia conform art. 5 alin. (1) și (2), art. 27 și 28.<sup>5</sup> Exemplarul nr. 2 din 2 al avizului se contrasemnează de vicepreședintele comisiei de avizare și șeful secretariatului.

## NOTĂ:

Un exemplar din aviz, împreună cu documentația de expertiză a siguranței barajului, cu semnătura, data și parafa autorității competente și a comisiei de avizare, cu viză spre neschimbare, precum și anexele nr. 2 și 3 se transmit deținătorului cu orice titlu sau titularului de investiție al barajului.

Al doilea exemplar din documentațiile menționate mai sus, împreună cu exemplarul nr. 2 al avizului, se păstrează la autoritatea competentă și se constituie în dosar de obiectiv, conform prevederilor NTLH-040/2003, cu modificările și completările ulterioare.

*ANEXA Nr. 3  
la instrucțiuni*

**Modelul autorizației de funcționare în condiții de siguranță pentru baraje**

AUTORITATEA PUBLICĂ CENTRALĂ DIN DOMENIUL APELOR<sup>1</sup>

**A U T O R I Z A Ț I E**

**Nr. .... din .....**

**de funcționare în condiții de siguranță pentru<sup>2</sup>:**

.....

În conformitate cu prevederile art. 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 244/2000 privind siguranța barajelor, republicată, ale Procedurii de emiteră a acordului și autorizației de funcționare în siguranță a barajelor — NTLH-032, aprobată prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 118/2002, NTLH-033/2002, cu modificările și completările ulterioare, ale Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor — NTLH-040, aprobate prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 105/2003, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului nr. .... din data de ....., emis de conducătorul autorității publice centrale din domeniul apelor, privind aprobarea componenței nominale a comisiei centrale și a comisiilor teritoriale de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor,

în urma solicitării .....

(deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție al barajului)

nr. .... din data de ....., înregistrată la .....

(autoritatea competentă)

cu nr. .... din data de .....

în baza Avizului nr. .... din data de ....., emis de comisia centrală<sup>3</sup> de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta autorizație,

autoritatea publică centrală din domeniul apelor<sup>1</sup> emite

**A U T O R I Z A Ț I A D E F U N C Ț I O N A R E Î N C O N D I Ț I I D E S I G U R A N Ț Ă<sup>4</sup>  
pentru<sup>2</sup> .....**

De la caz la caz se va completa cu precizările:

- FĂRĂ restricții/CU următoarele restricții<sup>5</sup>: .....
- cu obligativitatea realizării următoarelor măsuri<sup>6</sup>: .....
- pentru o perioadă de timp de<sup>7</sup> .....

*Reprezentantul conducerii autorității publice centrale din domeniul apelor<sup>8</sup>,*

.....

(semnătura și parafa autorității competente)

Autorizația a fost emisă în două exemplare, egal valabile.

Exemplarul nr. 1 din 2 (Exemplarul nr. 2 din 2)

<sup>1</sup> Se detaliază conform denumirii actuale. Pentru barajele din categoriile de importanță C și D se trece denumirea actuală a autorității competente din cadrul Administrației Naționale „Apele Române”.

<sup>2</sup> Se va detalia denumirea lucrării hidrotehnice aflate sub incidența legislației din domeniul siguranței barajelor, inclusiv datele de amplasament (curs de apă, bazin hidrografic, localitate, județ).

<sup>3</sup> Comisia teritorială pentru barajele din categoriile de importanță C și D.

<sup>4</sup> Se va detalia conform art. 5 alin. (1) și art. 27 și 28 din instrucțiuni.

<sup>5</sup> Se vor detalia restricțiile.

<sup>6</sup> Se vor detalia măsurile recomandate de comisia de avizare, care nu condiționează starea de siguranță.

<sup>7</sup> Se va specifica durata de timp autorizată.

<sup>8</sup> Se detaliază conform denumirii actuale. Pentru barajele din categoriile de importanță C și D se trece directorul autorității competente din cadrul Administrației Naționale „Apele Române” sau directorul general în cazul barajelor din administrare proprie.

**Modelul acordului de funcționare în siguranță pentru baraje**  
**AUTORITATEA PUBLICĂ CENTRALĂ DIN DOMENIUL APELOR<sup>1</sup>**

**A C O R D**

**Nr. .... din .....**

**de funcționare în siguranță pentru<sup>2</sup>:**

.....

În conformitate cu prevederile art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 244/2000 privind siguranța barajelor, republicată, ale Procedurii de emitere a acordului și autorizației de funcționare în siguranță a barajelor — NTLH-032, aprobată prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 118/2002, NTLH-033/2002, cu modificările și completările ulterioare, ale Instrucțiunilor de organizare și funcționare a comisiilor de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor, NTLH-040/2003, aprobate prin Ordinul ministrului apelor și protecției mediului nr. 105/2003, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului nr. .... din data ....., emis de conducătorul autorității publice centrale din domeniul apelor, privind aprobarea componenței nominale a comisiei centrale și a comisiilor teritoriale de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor,

în urma solicitării ..... nr. .... din data de .....,  
 (deținătorul cu orice titlu sau titularul de investiție al barajului)

înregistrată la ..... cu nr. .... din data de ....., în baza Avizului nr. ....  
 (autoritatea competentă)

din data de ....., emis de comisia centrală<sup>3</sup> de avizare a documentațiilor de evaluare a stării de siguranță în exploatare a barajelor prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta autorizație,  
 autoritatea publică centrală din domeniul apelor<sup>1</sup> emite

**ACORDUL DE FUNCȚIONARE ÎN SIGURANȚĂ<sup>4</sup>**  
**pentru<sup>2</sup> .....**

De la caz la caz se va completa cu precizările:

- baraj nou;
- intervenții constructive la baraj existent.

*Reprezentantul conducerii autorității publice centrale din domeniul apelor<sup>5</sup>,*

.....

(semnătura și parafa autorității competente)

Acordul a fost emis în două exemplare, egal valabile.

Exemplarul nr. 1 din 2 (Exemplarul nr. 2 din 2)

<sup>1</sup> Se detaliază conform denumirii actuale. Pentru barajele din categoriile de importanță C și D se trece denumirea actuală a autorității competente din cadrul Administrației Naționale „Apele Române”.

<sup>2</sup> Se va detalia denumirea lucrării hidrotehnice aflate sub incidența legislației din domeniul siguranței barajelor, inclusiv datele de amplasament (curs de apă, bazin hidrografic, localitate, județ), precum și ale documentației de proiectare, în conformitate cu art. 2 alin. (2) din instrucțiuni.

<sup>3</sup> Comisia teritorială pentru barajele din categoriile de importanță C și D.

<sup>4</sup> Se va detalia conform art. 5 alin. (1) și (2), art. 27 și 28 din instrucțiuni.

<sup>5</sup> Se detaliază conform denumirii actuale. Pentru barajele din categoriile de importanță C și D se trece directorul autorității competente din cadrul Administrației Naționale „Apele Române” sau directorul general în cazul barajelor din administrare proprie.

MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE

**ORDIN****privind supunerea regimului de control, prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 428/2009 al Consiliului din 5 mai 2009 de instituire a unui regim comunitar pentru controlul exporturilor, transferului, serviciilor de intermediere și tranzitului de produse cu dublă utilizare, a exportului unui strung carusel model SC50/85CNC către firma L&T Special Steels and Heavy Forgings, Hazira Manufacturing Complex, Dist. Surat, Gujarat, India**

În conformitate cu prevederile art. 4 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 428/2009 al Consiliului din 5 mai 2009 de instituire a unui regim comunitar pentru controlul exporturilor, transferului, serviciilor de intermediere și tranzitului de produse cu dublă utilizare,

ținând seama de prevederile art. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 129/2006 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 136/2007, cu modificările ulterioare,

în temeiul art. 4 alin (5) din Hotărârea Guvernului nr. 100/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Externe, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul afacerilor externe** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se supune regimului de control, prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 428/2009 al Consiliului din 5 mai 2009 de instituire a unui regim comunitar pentru controlul exporturilor, transferului, serviciilor de intermediere și tranzitului de produse cu dublă utilizare, exportul unui strung carusel model

SC50/85CNC către firma L&T Special Steels and Heavy Forgings, Hazira Manufacturing Complex, Dist. Surat, Gujarat, India.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul afacerilor externe,  
**Teodor Baconschi**

București, 22 decembrie 2010.  
Nr. 2.328.

---

---

**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. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), internet: [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.



5 948368 448889