



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 106

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 2 februarie 2005

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 504 din 16 noiembrie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 29 alin. (1) și art. 40 ¹ din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului.....	1-4	1.	aprobarea Normelor pentru stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității în fabricarea produselor și realizarea serviciilor destinate instalațiilor nucleare 5-13
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
407/2004. — Ordin al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare privind			— Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare..... 14-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 504

din 16 noiembrie 2004

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului

Ioan Vida — președinte
Nicolae Cochinescu — judecător
Aspazia Cojocaru — judecător
Constantin Doldur — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Acsinte Gaspar — judecător
Petre Ninosu — judecător
Ion Predescu — judecător
Șerban Viorel Stănoiu — judecător
Ion Tiucă — procuror
Daniela Ramona Marițiu — magistrat-asistent

nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, excepție ridicată de Societatea Comercială „Practic Service” — S.R.L. în Dosarul nr. 1.222/2003 al Tribunalului București — Secția a VII-a comercială.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Magistratul-asistent referă asupra cererii depuse la dosar de administratorul Societății Comerciale „Practic Service” — S.R.L., prin care se solicită amânarea cauzei, deoarece în perioada 12 octombrie 2004 — 12 ianuarie 2005 acesta este plecat în străinătate.

Având cuvântul asupra acestei chestiuni prealabile, reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de admitere a cererii formulate, în temeiul art. 24 din

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea

Constituție, referitor la dreptul la apărare, precum și al art. 156 alin. 1 din Codul de procedură civilă.

Deliberând, Curtea, în temeiul dispozițiilor art. 14 din Legea nr. 47/1992 și ale art. 156 alin. 1 din Codul de procedură civilă, respinge cererea de amânare.

Cauza fiind în stare de judecată, reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate ca neîntemeiată. În acest sens arată că procedura prevăzută de Legea nr. 64/1995 a fost instituită de legiuitor ca un mijloc de constrângere a debitorului care nu și-a îndeplinit obligațiile de plată de bunăvoie, iar dreptul de proprietate și prerogativele sale, în special dreptul de dispoziție, trebuie exercitate în condițiile legii, cu respectarea drepturilor creditorilor. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 40¹ arată că nici aceasta nu poate fi reținută, textul criticat fiind conform cu litera și spiritul dispozițiilor constituționale invocate. Aceste dispoziții de lege conțin o serie de reglementări menite să asigure și să ocrotească un mediu economic sănătos, neaducându-se astfel atingere textului constituțional al art. 135 alin. (2) lit. a).

De altfel, Curtea Constituțională s-a mai pronunțat cu privire la constituționalitatea acestor texte de lege, statuând de nenumărate ori că acestea sunt constituționale.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 24 iunie 2004, pronunțată în Dosarul nr. 1.222/2003, **Tribunalul București — Secția a VII-a comercială a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului**, excepție ridicată de Societatea Comercială „Practic Service” — S.R.L.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține că dispozițiile art. 29 din Legea nr. 64/1995 încalcă principiul garantării și ocrotirii dreptului de proprietate prin aceea că se limitează atât dreptul de administrare, cât și dreptul de dispoziție al debitorului asupra bunurilor din patrimoniul său. Dispozițiile art. 40¹ din Legea nr. 65/1994 ce permit ridicarea dreptului de administrare al debitoarei este în contradicție cu dispozițiile art. 44 alin. (1) și (2) din Constituție. De asemenea, dispozițiile de lege criticate înfrâng și libertatea comerțului, libertate ce este garantată expres de art. 135 alin. (2) lit. a) din Constituție, deoarece favorizează concurența neloială și se creează un cadru comercial defavorabil debitorului, care nu mai este în măsură să-și valorifice potențialul economic. Atâta timp cât declanșarea procedurii prevăzute de textele de lege criticate nu este condiționată de dovedirea bunei credințe a creditorului, se creează un cadru favorabil pentru exercitarea unei concurențe neloiale de către alți comercianți, care pot să își atingă, prin intermediul acestei proceduri, obiectivul de a scoate de pe piață un concurent. De asemenea, înregistrarea mențiunii de deschidere a procedurii prevăzute de Legea nr. 64/1995 la Registrul Comerțului afectează în mod iremediabil activitatea economică a debitorului, efectele acesteia răsfrângându-se asupra relațiilor comerciale stabile ale

debitorului cu diverși parteneri de afaceri. Prin interdicțiile pe care le stabilește, art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 limitează dreptul debitorului de a-și desfășura liber activitatea comercială, patrimoniul său fiind indisponibilizat, nemaiputând constitui o garanție în derularea operațiunilor de comerț. Totodată, prin faptul că debitorul este lipsit de dreptul de a-și conduce activitatea, legea, și implicit statul, nu mai asigură crearea unui cadru comercial care are ca scop obținerea de venituri, acoperirea datoriilor și existența unui profit, mai mult nu poate contribui la realizarea scopului pentru care legea a fost adoptată, și anume reorganizarea judiciară, acoperirea creanțelor existente și continuarea activității debitorului după închiderea procedurii.

Tribunalul București — Secția a VII-a comercială consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. În acest sens arată că în situația ridicării dreptului de administrare a bunurilor prevăzută de art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 operează doar o indisponibilizare a bunurilor, care nu afectează în esență dreptul de proprietate al debitorului. Prin dispozițiile art. 29 din Legea nr. 64/1995 nu se urmărește doar lichidarea debitorului, ci și instituirea unei proceduri care are ca scop onorarea creanțelor comerciale. În ceea ce privește invocarea dispozițiilor art. 135 alin. (2) lit. a) din Constituție, arată că dispozițiile criticate instituie o procedură specială de executare silită, pentru plata pasivului debitorului aflat în încetare de plăți, prin care se urmărește realizarea unei egalități între creditorii. În continuare face referire la jurisprudența Curții Constituționale, care de nenumărate ori a statuat că dispozițiile art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 sunt constituționale.

În conformitate cu dispozițiile art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului, precum și Avocatului Poporului, pentru a-și formula punctele de vedere cu privire la excepția ridicată.

Guvernul apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. În acest sens arată că dispozițiile art. 29 din Legea nr. 64/1995 reglementează dreptul oricărui creditor de a formula cerere introductivă de deschidere a procedurii reorganizării judiciare și a falimentului împotriva unui debitor care cel puțin 30 de zile a încetat plățile. Procedura reorganizării judiciare și a falimentului este o procedură specială de executare silită, aplicabilă unui debitor aflat în insolvență timp de cel puțin 30 de zile, procedură prin care se urmărește și realizarea unei egalități între creditorii, întrucât fiecare dintre aceștia are dreptul la urmărirea debitorului său. Așa fiind, nu pot fi acceptate susținerile autorului excepției referitoare la încălcarea prevederilor art. 44 alin. (1) și (2) din Constituție. Având în vedere procedura prevăzută de Legea nr. 64/1995, precum și scopul legii care este instituirea unei proceduri pentru plata pasivului debitorului aflat în încetare de plăți, se respectă întocmai prevederile art. 135 alin. (1) lit. a) din Constituție privind obligația statului de a asigura libertatea comerțului și protecția concurenței loiale. În ceea ce privește critica dispozițiilor art. 40¹ din Legea nr. 64/1995, arată că acestea nu au un caracter absolut, ci unul flexibil, întrucât instanța poate stabili limitele exercitării dreptului de administrare de către debitor în funcție de

împrejurările concrete ale cauzei. În continuare se face referire la jurisprudența Curții Constituționale, care de nenumărate ori a statuat că dispozițiile art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 sunt constituționale.

Avocatul Poporului apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995, față de art. 135 alin. (2) lit. a) din Constituție, arată că, spre deosebire de procedura de drept comun, cea instituită de Legea nr. 64/1995 urmărește executarea unor creanțe certe, lichide și exigibile față de debitorul care nu numai că nu își îndeplinește de bunăvoie obligația de plată, ci se află de cel puțin 30 de zile în încetare de plată și din această cauză este prezumat a fi în insolvență. Cererea creditorilor de deschidere a procedurii prevăzute de Legea nr. 64/1995 dă posibilitatea de a se acționa în mod eficient în scopul evitării unor situații care ar produce consecințe mai grave și pe o zonă mai largă a raporturilor comerciale, dacă ar fi lăsate să dureze peste termenul prevăzut, realizându-se astfel respectarea întocmai a obligației statului de a asigura libertatea comerțului, protecția concurenței loiale, precum și crearea cadrului favorabil pentru valorificarea tuturor factorilor de producție. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate a prevederilor art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 față de art. 44 alin. (1) din Constituție, arată că aceasta nu este întemeiată deoarece conținutul și limitele dreptului de proprietate, precum și creanțele asupra statului sunt stabilite de lege, în cazul de față chiar de dispozițiile criticate.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legat sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 13 decembrie 1999, cu modificările și completările ulterioare. Textele de lege criticate au următorul conținut:

— Art. 29 alin. (1): „Orice creditor care are una sau mai multe creanțe certe, lichide și exigibile poate introduce la tribunal o cerere împotriva unui debitor care este prezumat în insolvență din cauza încetării plăților față de acesta timp de cel puțin 30 de zile, în următoarele condiții:

a) dacă creanțele izvorăsc din raporturi de muncă sau raporturi obligaționale civile, acestea trebuie să aibă un quantum superior valorii însumate a 6 salarii medii pe

economie, stabilite în condițiile legii și calculate la data formulării cererii introductive;

b) în celelalte cazuri, creanțele trebuie să aibă un quantum superior echivalentului în lei al sumei de 3.000 euro, calculat la data formulării cererii introductive;

c) în cazul unui creditor care deține creanțe din ambele categorii menționate la lit. a) și b), quantumul total al creanțelor trebuie să fie superior valorii însumate a 6 salarii medii pe economie, stabilite în condițiile legii și calculate la data formulării cererii introductive.“;

— Art. 40¹: „(1) Deschiderea procedurii ridică debitorului dreptul de administrare — constând în dreptul de a-și conduce activitatea, de a-și administra bunurile din avere și de a dispune de acestea —, dacă acesta nu și-a declarat, în condițiile art. 26 alin. (1) lit. f) sau, după caz, art. 32 alin. (1), intenția de reorganizare.

(2) Cu excepția cazurilor prevăzute expres de lege, prevederile alin. (1) sunt aplicabile și bunurilor pe care debitorul le-ar dobândi ulterior deschiderii procedurii.

(3) Judecătorul-sindic va putea ordona ridicarea, în tot sau în parte, a dreptului de administrare al debitorului o dată cu desemnarea unui administrator, indicând totodată și condițiile de exercitare a acestuia.

(4) Dreptul de administrare al debitorului încetează de drept la data la care se dispune începerea falimentului.

(5) Creditorii, comitetul creditorilor ori reprezentantul membrilor sau, după caz, al asociațiilor/acționarilor pot oricând adresa judecătorului-sindic o cerere de a se ridica debitorului dreptul de administrare, având ca justificare pierderile continue din averea debitorului sau lipsa probabilității de realizare a unui plan rațional de activitate.

(6) Judecătorul-sindic va examina în termen de 15 zile cererea prevăzută la alin. (5), într-o ședință la care vor fi citați debitorul, creditorii, administratorul, comitetul creditorilor și reprezentantul membrilor sau, după caz, al asociațiilor/acționarilor.“

Autorul excepției de neconstituționalitate susține că prin dispozițiile legale criticate sunt încălcate prevederile art. 44 alin. (1) și (2) și ale art. 135 alin. (2) lit. a) din Constituția României, care au următorul conținut:

— Art. 44 alin. (1) și (2): „(1) Dreptul de proprietate, precum și creanțele asupra statului, sunt garantate. Conținutul și limitele acestor drepturi sunt stabilite de lege.

(2) Proprietatea privată este garantată și ocrotită în mod egal de lege, indiferent de titular. Cetățenii străini și apatrizii pot dobândi dreptul de proprietate privată asupra terenurilor numai în condițiile rezultate din aderarea României la Uniunea Europeană și din alte tratate internaționale la care România este parte, pe bază de reciprocitate, în condițiile prevăzute prin lege organică, precum și prin moștenire legală.“;

— Art. 135 alin. (2) lit. a): „(2) Statul trebuie să asigure: a) libertatea comerțului, protecția concurenței loiale, crearea cadrului favorabil pentru valorificarea tuturor factorilor de producție;“.

Analizând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că dispozițiile art. 29 alin. (1) din Legea nr. 64/1995 au mai format obiectul controlului de constituționalitate. Astfel, prin numeroase decizii, de exemplu Decizia nr. 97 din 4 martie 2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 339 din

19 aprilie 2004, Decizia nr. 73 din 26 februarie 2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 262 din 25 martie 2004, Decizia nr. 245 din 10 iunie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 548 din 30 iulie 2003, Decizia nr. 332 din 16 septembrie 2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.034 din 9 noiembrie 2004, Curtea a respins excepțiile de neconstituționalitate având ca obiect prevederile art. 29 din Legea nr. 64/1995. Cu acele ocazii, Curtea a statuat că procedura reorganizării judiciare și a falimentului reglementată de Legea nr. 64/1995 este una specială, prin care nu se urmărește, ca în dreptul comun, stabilirea existenței unui drept de creanță și a obligației corelative de plată, ci executarea unor creanțe certe, lichide și exigibile față de un debitor care nu numai că nu își îndeplinește de bunăvoie obligația de plată, ci se află, timp de cel puțin 30 de zile, în încetare de plată, deci în stare de insolvență. De asemenea, Curtea a statuat că nu se poate reține critica conform căreia dispozițiile art. 29 din Legea nr. 64/1995 încalcă dreptul de proprietate al debitorului, prin faptul că dau posibilitatea oricărui creditor să solicite deschiderea procedurii reorganizării judiciare sau a falimentului unui debitor care nu poate dispune de patrimoniul său pentru realizarea scopurilor economice la care este îndreptățit în calitate de comerciant, întrucât numai creditorii care îndeplinesc toate condițiile prevăzute de dispozițiile art. 29 din Legea nr. 64/1995 pot formula o cerere de deschidere a procedurii reorganizării judiciare sau a falimentului unui debitor care, de asemenea, se încadrează în condițiile prevăzute de aceleași dispoziții legale. Astfel, pentru a se putea cere deschiderea procedurii reorganizării judiciare sau a falimentului, creditorul trebuie să aibă o creanță certă, lichidă și exigibilă, în quantum superior echivalentului în lei al sumei de 3.000 euro, calculat la data formulării cererii introductive, iar debitorul trebuie să fi încetat plățile timp de cel puțin 30 de zile. Totodată, Curtea a reținut că procedura prevăzută de Legea nr. 64/1995 a fost instituită de legiuitor ca un mijloc de constrângere a debitorului care

nu și-a îndeplinit obligațiile de plată de bunăvoie, iar dreptul de proprietate și prerogativele sale, în special dreptul de dispoziție, trebuie exercitate în condițiile legii, cu respectarea drepturilor creditorilor. În acest sens, dispozițiile art. 1718 din Codul civil stabilesc, cu valoare de principiu, că patrimoniul unei persoane reprezintă gajul general al creditorilor acesteia pentru asigurarea îndeplinirii obligațiilor sale. Cu privire la pretinsa încălcare a art. 135 alin. (2) lit. a) din Constituție, Curtea a constatat că și această susținere este nefondată, întrucât scopul Legii nr. 64/1995 fiind tocmai instituirea unei proceduri pentru plata pasivului debitorului aflat în încetare de plăți, prin dispozițiile criticate se realizează respectarea întocmai a obligației statului de a asigura libertatea comerțului, protecția concurenței loiale, precum și crearea cadrului favorabil pentru valorificarea tuturor factorilor de producție.

În ceea ce privește critica art. 40¹ din Legea nr. 64/1995, Curtea a reținut prin Decizia nr. 138 din 8 aprilie 2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 300 din 6 mai 2003, că aceste reglementări nu numai că nu încalcă dispozițiile constituționale invocate, ci, dimpotrivă, sunt conforme cu litera și spiritul acestora, ele având ca finalitate ridicarea dreptului de a-și conduce activitatea pentru debitorul față de care s-a declanșat procedura de reorganizare și faliment și care suferă pierderi continue din averea sa ori se află în situația în care nu există probabilitatea de realizare a unui plan rațional de activitate și încredințarea acestei administrări unui administrator sau lichidator. De asemenea, prin Decizia nr. 318 din 14 septembrie 2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 28 octombrie 2004, Curtea a statuat că posibilitatea ridicării dreptului debitorului de a-și conduce activitatea se înscrie în reglementările menite să asigure îndeplinirea obligației statului de a ocroti libertatea comerțului, concurența loială și condițiile necesare pentru valorificarea tuturor factorilor de producție, neaducându-se astfel atingere textului constituțional al art. 135 alin. (2) lit. a).

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 29 alin. (1) și art. 40¹ din Legea nr. 64/1995 privind procedura reorganizării judiciare și a falimentului, excepție ridicată de Societatea Comercială „Practic Service” — S.R.L. în Dosarul nr. 1.222/2003 al Tribunalului București — Secția a VII-a comercială.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 16 noiembrie 2004.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Daniela Ramona Marițiu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

ORDIN

privind aprobarea Normelor pentru stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității în fabricarea produselor și realizarea serviciilor destinate instalațiilor nucleare

În conformitate cu prevederile:

- Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 1.627/2003 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, cu modificările ulterioare,

președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele pentru stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității în fabricarea produselor și realizarea serviciilor destinate instalațiilor nucleare, prezentate în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. — Normele menționate la art. 1 intră în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. — Direcția controlul calității din cadrul Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Președintele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare,
Lucian Biro

București, 29 noiembrie 2004.
Nr. 407.

ANEXĂ

NORME

pentru stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității în fabricarea produselor și realizarea serviciilor destinate instalațiilor nucleare

CAPITOLUL I

Generalități

Art. 1. — Normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare stabilesc modalitatea de clasificare a structurilor, sistemelor și componentelor în funcție de importanța pentru securitate nucleară și riscul radiologic, în 4 clase distincte.

Art. 2. — Cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de fabricare a produselor și realizare a serviciilor destinate instalațiilor nucleare, prevăzute în normele Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN), trebuie îndeplinite în totalitate de organizațiile responsabile care fabrică structuri, sisteme și componente încadrate în clasa 1 de securitate nucleară sau realizează servicii destinate acestora.

Art. 3. — Normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare stabilesc 4 clase de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității, care se aplică la fabricarea

structurilor, sistemelor și componentelor sau realizarea serviciilor destinate acestora, în funcție de importanța lor pentru securitatea nucleară.

CAPITOLUL II

Scop

Art. 4. — (1) Prezentele norme sunt emise în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru:

a) detalierea criteriilor specifice pentru stabilirea claselor de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității în activitățile de fabricare a structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare sau realizarea serviciilor destinate acestora;

b) stabilirea cerințelor minime necesare prevăzute în normele privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de realizare a structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare sau de execuție a serviciilor destinate acestora, pentru fiecare dintre cele 4 clase de aplicare gradată.

(2) Prezentele norme fac parte din normele privind sistemele de management al calității aplicate instalațiilor nucleare.

CAPITOLUL III

Domeniu de aplicare

Art. 5. — (1) Prezentele norme se aplică de către organizațiile responsabile pentru stabilirea:

a) claselor de aplicare gradată a cerințelor normelor de management al calității;

b) cerințelor minime necesare prevăzute în normele de management al calității pentru fiecare din cele 4 clase de aplicare gradată.

(2) Prezentele norme se aplică numai pentru activitățile definite de normele specifice privind cerințele specifice pentru sistemele de management al calității aplicate activităților de fabricare a produselor și de furnizare a serviciilor destinate instalațiilor nucleare.

CAPITOLUL IV

Definiții

Art. 6. — Definițiile din Legea nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și din normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare se aplică și prezentelor norme.

CAPITOLUL V

Metodologie de stabilire a claselor și cerințelor de aplicare gradată a elementelor sistemelor de management al calității

SECȚIUNEA I

Generalități

Art. 7. — (1) Organizațiile responsabile pentru proiectarea structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare trebuie să le clasifice din punct de vedere al importanței acestora pentru securitatea nucleară a instalației nucleare.

(2) Clasificarea stabilită din punct de vedere al securității nucleare pentru o structură, sistem și componentă nu implică automat încadrarea în aceeași clasă a subcomponentelor acestora.

(3) Organizațiile responsabile pentru fabricarea structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare sunt obligate să stabilească, prin compartimente de specialitate sau prin organizații responsabile pentru proiectare, subcomponentele care îndeplinesc funcție de securitate în cadrul structurii, sistemului sau componenteii pe care le fabrică.

Art. 8. — (1) Organizațiile responsabile pentru proiectarea structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare sunt obligate să stabilească clase de aplicare gradată de la 1 la 4 a cerințelor de management al calității utilizat la realizarea acestora, utilizând metodologia descrisă în prezentele norme.

(2) Clasa 1 de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității impune respectarea tuturor cerințelor prevăzute în normele specifice pentru activități de fabricație în domeniul nuclear, în timp ce clasa 4 de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității impune un set de cerințe minime stabilite conform prezentelor norme, care, implementate, asigură încrederea necesară că structurile, sistemele și componentele

îndeplinesc cerințele tehnice și funcționale stabilite prin documentația de proiectare.

Art. 9. — Clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității la fabricarea structurilor, sistemelor și componentelor se stabilește luându-se în considerare două componente distincte, și anume:

a) o componentă fixă conținând factori de natură tehnică și de securitate nucleară, respectiv factorii (1), (2), (4) și (5) din secțiunea a II-a;

b) o componentă variabilă conținând factori ce depind de tehnologiile de fabricație, maturitatea proiectelor și experiența furnizorilor de produse, respectiv factorul (3) din secțiunea a II-a.

Art. 10. — Clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității se consemnează în documentația de proiectare a structurilor, sistemelor și componentelor și reprezintă componenta fixă calculată de proiectant.

Art. 11. — Atunci când apar tehnologii/soluții de proiectare noi sau furnizorii produc structuri, sisteme sau componente solicitate pentru prima dată, organizațiile responsabile cu aprovizionarea utilizează, pe lângă componenta fixă, și componenta variabilă pentru a impune cerințele suplimentare necesare la procurarea acestora.

Art. 12. — Modificarea clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității, înscrisă în documentația de proiectare, reprezintă o modificare de proiect și se efectuează în conformitate cu normele privind sistemele de management al calității aplicabile activităților de proiectare a instalațiilor nucleare.

SECȚIUNEA a II-a

Factori utilizați la stabilirea clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității

Art. 13. — Factorul (1) — Securitate nucleară — se referă la cerințele de funcționare impuse structurii, sistemului sau componenteii pentru a îndeplini funcția de securitate impusă sistemului din care face parte. La stabilirea acestui factor se vor lua în considerare:

a) probabilitatea apariției unor defecțiuni în timpul utilizării structurii, sistemului sau componenteii în instalația nucleară și consecințele asupra îndeplinirii funcției de securitate atribuite;

b) cerințele impuse pentru funcționarea structurii, sistemului sau componenteii în condiții deosebite de mediu, temperatură ridicată sau scăzută, umiditate ridicată sau câmpuri mari de radiații, precum și în condițiile de seism impuse prin proiect.

Art. 14. — Factorul (2) — Complexitatea procesului de proiectare — se referă în principal la definirea dificultăților de elaborare a documentației de proiectare a structurii, sistemului sau componenteii, complexitatea elaborării proiectului, analizelor și dezvoltării lui, incluzând, după caz, analiza proiectului, analize de eforturi/tensiuni și analize seismice.

Art. 15. — Factorul (3) — Maturitatea proiectului/fabricației — se referă la proiecte existente verificate în practică și îmbunătățite ca urmare a informațiilor primite de la utilizatori privind comportarea în funcționare a structurilor, sistemelor sau componentelor. De asemenea, acest factor ține cont și de experiența pe care o are producătorul pentru realizarea acestora în baza unui proiect existent.

Art. 16. — Factorul (4) — Complexitatea procesului de fabricație — definește complexitatea procesului de execuție

a structurii, sistemului sau componentelor. De asemenea, factorul definește dificultățile de realizare și verificare a caracteristicilor definite prin specificații de proiectare.

Art. 17. — **Factorul (5) — Eficiența economică** — se referă la probabilitatea de apariție a unor defecte și la consecințele economice ale acestora. Efectele economice se calculează ținându-se cont de urmările unei funcționări defectuoase, responsabilitățile juridice, garanțiile, pierderile

economice datorate nefuncționabilității structurii, sistemului sau componentei.

Art. 18. — În tabelul nr. 1 este prevăzut punctajul acordat fiecăruia dintre factorii definiți la art. 13—17, pe baza căruia, prin calcul descris la secțiunea a III-a, se stabilește clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității în activitățile de fabricare.

TABELUL Nr. 1

Punctajul acordat fiecărui factor care contribuie la stabilirea clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității în activitatea de fabricare

Factorii de evaluare	Punctajul acordat
(1) Securitate nucleară	
— Produsul nu îndeplinește funcție de securitate în cadrul sistemului, dar sistemul are funcție de securitate	0
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 4 de securitate fără a avea cerințe EQ și/sau seism	10
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 4 de securitate și are cerințe de calificare la mediu și/sau seism	20
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 3 de securitate fără a avea cerințe de calificare la mediu și/sau seism	25
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 3 de securitate și are cerințe de calificare la mediu și/sau seism	30
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 2 de securitate fără a avea cerințe de calificare la mediu sau seism	35
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 2 de securitate și are cerințe de calificare la mediu și/sau seism	40
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 1 de securitate fără a avea cerințe de calificare la mediu sau seism	50
— Produsul îndeplinește funcție de securitate pe un sistem clasa 1 de securitate și are cerințe de calificare la mediu și/sau seism	60
(2) Complexitatea procesului de proiectare	
— Efortul de proiectare este minim și simplu	0
— Efortul de proiectare este simplu, dar implică multiple discipline	4
— Proiectul se realizează printr-o combinație de elemente pentru care există proiecte verificate în practică, pentru aceeași utilizare implicând multiple discipline și verificări complexe	8
— Proiectul implică cerințe de verificare complexe și necesitatea validărilor independente, utilizându-se softuri speciale pentru realizare	10
(3) Maturitatea proiectului fabricației	
— Proiectul este pentru un produs de catalog sau proiecte de serie verificate în practică și care se află în producția curentă a fabricantului	0
— Modificarea unui proiect verificat în practică pentru o altă utilizare de către fabricantul inițial al produsului	4
— Proiectul este verificat în practică, dar produsul este prima oară fabricat de furnizor	8
— Proiectul este pentru un produs nou, pus în practică pentru prima oară	10
(4) Complexitatea procesului de fabricație	
— Produsul nu are caracteristici critice sau condiționate reciproc, iar fabricarea lor necesită doar câteva procese simple, tehnologiile de fabricație fiind comune în industrie	0
— Produsul are caracteristici relativ ușor de realizat, iar fabricarea necesită un număr semnificativ de procese simple	4
— Produsul are câteva caracteristici critice în limite de toleranță strânse, iar fabricarea lor necesită câteva procese complexe	6
— Produsul are un număr semnificativ de caracteristici critice în limite de toleranță strânse, iar fabricarea lor necesită un număr semnificativ de procese și tehnologii complexe	8

Factorii de evaluare	Punctajul acordat
— Produsul are un număr mare de caracteristici critice cu toleranțe mici și condiționate reciproc, iar fabricarea lor necesită un număr mare de procese și tehnologii complexe și calificarea ridicată a personalului de execuție	10
(5) Eficiența economică	
— Orice defect apărut în exploatare conduce la dificultăți și cheltuieli suplimentare neglijabile	0
— Orice defect apărut în exploatare îngreunează exploatarea și conduce la cheltuieli suplimentare într-o măsură limitată	4
— Orice defect apărut în exploatare îngreunează activitățile de exploatare și conduce la cheltuieli suplimentare mari	6
— Orice defect apărut în exploatare îngreunează exploatarea și conduce la cheltuieli suplimentare într-o măsură importantă	8
— Orice defect apărut în exploatare conduce la nefuncționarea instalației și la cheltuieli suplimentare extrem de mari (incluzând cheltuielile de îndepărtare a consecințelor)	10

SECȚIUNEA a III-a

Calculul clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității pentru activitatea de fabricare

Art. 19. — (1) În funcție de criteriile prevăzute în tabelul nr. 1 se stabilește punctajul pentru fiecare factor. Punctajul stabilit pentru fiecare factor se însumează. În funcție de intervalele prevăzute în tabelul nr. 2, pentru suma astfel obținută se stabilește clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității.

(2) În cazul în care suma obținută este mai mică decât 10, componenta/subcomponenta se va considera de cea mai bună calitate comercială și se va procura de la furnizorii care au implementate sisteme de management al calității dezvoltate în baza standardelor privind sistemele de management al calității recunoscute internațional.

(3) Pentru materialele sau produsele utilizate în procesul de fabricație, dar care nu intră în componența produsului final sau nu au importanță funcțională pentru produs, nu se impun cerințe specifice pentru sistemul de management al calității la procurarea de pe piața liberă.

Art. 20. — Clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității, care trebuie înscrisă în documentația de proiectare pentru structuri, sisteme și componente, se obține prin metodologia prevăzută la art. 19, după însumarea punctajelor stabilite pentru factorii (1), (2), (4) și (5).

TABELUL Nr. 2

Selectarea clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității

Suma obținută	Clasa de aplicare
71—100	Clasa 1
41—70	Clasa 2
21—40	Clasa 3
10—20	Clasa 4

Art. 21. — (1) Pentru sistemele, structurile și componentele pentru care s-a stabilit în documentația de proiectare clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității în conformitate cu prevederile

art. 20, organizația responsabilă pentru aprovizionarea acestora este obligată să analizeze suplimentar și contribuția factorului (3) — Maturitatea proiectului/fabricației la calculul clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității.

(2) Clasa de aplicare a cerințelor sistemului de management al calității în cazul aprovizionării structurilor, sistemelor și componentelor se stabilește după următoarea formulă:

$$\text{Suma obținută} = A + [(B-A) \times 0,75] + C,$$

în care:

A — valoarea minimă din coloana „Suma obținută“ a tabelului nr. 2, corespunzătoare clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității stabilite în documentația de proiectare pentru structura, sistemul sau componenta pentru care se efectuează calculul;

B — valoarea maximă din coloana „Suma obținută“ a tabelului nr. 2, corespunzătoare clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității stabilite în documentația de proiectare pentru structura, sistemul sau componenta pentru care se efectuează calculul;

C — valoarea punctelor obținute ca urmare a evaluării factorului (3) — Maturitatea proiectului/fabricației.

În funcție de suma obținută prin această formulă se stabilește clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității din tabelul nr. 2, valabile pentru procurarea structurii, sistemului sau componente respective.

Art. 22. — Clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității înscrisă în documentația de proiectare a structurilor, sistemelor și componentelor reprezintă cerința minimă pe care organizațiile responsabile cu aprovizionarea acestora sunt obligate să o înscrie în documentele de aprovizionare.

Art. 23. — Clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității aplicat subcomponentelor din cadrul structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare se stabilește utilizându-se metodologia prezentată la art. 19—22, clasa obținută fiind cel mult egală sau mai mică decât cea a structurii, sistemului ori componente din care face parte.

CAPITOLUL VI

Calculul clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității pentru serviciile destinate structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare

Art. 24. — Clasa de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității pentru realizarea serviciilor destinate structurilor, sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare se calculează de către organizațiile responsabile care contractează realizarea acestor servicii utilizând metodologia prezentată la art. 19, cu deosebirea că punctajul se stabilește în funcție de criteriile factorilor prevăzuți în tabelul nr. 3.

Art. 25. — Factorii utilizați pentru calculul clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității pentru realizarea serviciilor destinate structurilor,

sistemelor și componentelor instalațiilor nucleare au aceeași semnificație ca cei prezentați la art. 13—17, cu următoarele precizări:

- a) factorul (2) — Complexitatea procesului de proiectare — nu se aplică în cazul serviciilor, cu excepția cazurilor în care sunt proiecte specifice pentru realizarea serviciului cu indicarea clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității;
- b) factorul (3) — Maturitatea proiectului/fabricației — este înlocuit cu factorul — Maturitatea tehnologiilor utilizate — care se referă la experiența pe care o are furnizorul serviciului în domeniul de activitate specificat;
- c) factorul (4) — Complexitatea procesului de fabricație — este înlocuit cu factorul — Complexitatea activităților de execuție — care se referă la tehnologiile și calificarea necesare îndeplinirii serviciului.

TABELUL Nr. 3

Punctajul acordat fiecărui factor care contribuie la stabilirea clasei de aplicare gradată a cerințelor sistemelor de management al calității la realizarea serviciilor

Factorii de evaluare	Punctajul acordat
(1) Securitatea nucleară	
Rezultatele serviciului destinat unei structuri, sistem sau componente:	
— nu au influență asupra îndeplinirii funcției specifice a acestora, indiferent de clasa de securitate atribuită acestora	10
— de clasa 4 de securitate nucleară au influență asupra îndeplinirii cerințelor de securitate nucleară sau contribuie la luarea deciziilor referitoare la aspectele de securitate nucleară	30
— de clasa 3 de securitate nucleară au influență asupra îndeplinirii cerințelor de securitate nucleară sau contribuie la luarea deciziilor referitoare la aspectele de securitate nucleară	40
— de clasa 2 de securitate nucleară au influență asupra îndeplinirii cerințelor de securitate nucleară sau contribuie la luarea deciziilor referitoare la aspectele de securitate nucleară	50
— de clasa 1 de securitate nucleară au influență asupra îndeplinirii cerințelor de securitate nucleară sau contribuie la luarea deciziilor referitoare la aspectele de securitate nucleară	60
(2) Maturitatea tehnologiilor utilizate	
Tehnologiile utilizate pentru execuția serviciilor destinate structurilor, sistemelor sau componentelor sunt:	
— standard și nu trebuie omologate sau validate, iar organizația ce le execută are o experiență de minimum 5 ani în domeniu și le execută curent	0
— standard, dar sunt necesare autorizări/certificări specifice, iar organizația ce le execută are o experiență de minimum 5 ani în domeniu și le execută curent, fără a fi existat retrageri sau pierderi ale autorizației	5
— standard, dar sunt necesare autorizări/certificări specifice, iar organizația ce le execută are o experiență sub 5 ani în domeniu și nu există date privind performanța în domeniu	10
— nestandard, neconvenționale, special concepute pentru o anumită activitate și sunt necesare autorizări/certificări specifice activităților de execuție, iar organizația ce le execută are o experiență de minimum 5 ani în domeniu și le execută curent	15
— nestandard, neconvenționale, special concepute pentru o anumită activitate și sunt necesare autorizări/certificări specifice activităților de execuție, iar organizația ce le execută are o experiență sub 5 ani în domeniu, dar nu există date privind performanța în domeniu	20

Factorii de evaluare	Punctajul acordat
(3) Complexitatea activităților de execuție	
— execuția serviciului solicită un număr relativ mic de persoane fără calificări deosebite și un număr relativ restrâns de activități simple, fără a fi necesare coordonări/planificări complexe sau documentarea activităților	0
— execuția serviciului necesită utilizarea de echipamente complexe și calificări speciale pentru mînuirea acestora, iar rezultatul serviciului depinde de calitatea acestora	5
— execuția serviciului se poate face numai în baza unor pregătiri și planificări temeinice bine documentate, iar rezultatele trebuie verificate și confirmate independent	10
(4) Eficiența economică	
— rezultatele serviciului nu influențează operabilitatea structurii, sistemului sau componentelor și nu pot conduce la pierderi economice	0
— rezultatele serviciului sunt utilizate în analize și decizii privind exploatarea structurilor, sistemelor și componentelor ale căror defectări pot conduce la pierderi de producție	5
— rezultatele serviciilor efectuate asupra structurilor, sistemelor și componentelor influențează calitatea acestora și pot conduce la pierderi importante economice	10

CAPITOLUL VII

Stabilirea cerințelor pentru aplicare gradată

Art. 26. — În funcție de clasa de aplicare gradată stabilită de organizația responsabilă pentru procurarea structurii, sistemului sau componentei, organizația responsabilă pentru fabricarea acesteia sau realizarea serviciului trebuie să implementeze cerințele sistemului de management al calității, prevăzute în tabelul cuprins în anexa la prezentele norme.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 27. — Prezentele norme intră în vigoare în termen de 60 de zile de la publicarea lor în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 28. — Pentru documentațiile de proiectare a sistemelor, structurilor și componentelor instalațiilor nucleare realizate înainte de data intrării în vigoare a prezentelor norme, categoriile de asigurare a calității, stabilite în acestea pe baza normelor CNCAN specifice abrogate, se echivalează cu clasele de aplicare gradată a cerințelor sistemului de management al calității, valabile pentru

activitățile de fabricare a structurilor, sistemelor și componentelor.

Art. 29. — Pentru proiectele sistemelor, structurilor și componentelor instalației nucleare existente la data intrării în vigoare a prezentelor norme, prevederile acestora privind stabilirea clasei de aplicare a cerințelor sistemului de management al calității se aplică pentru:

a) modificările de proiectare, atunci când componentele din sistem sunt afectate de modificări;

b) documentația de proiectare în care nu sunt stabilite categorii de asigurare a calității pentru structuri, sisteme și componente în conformitate cu normele CNCAN specifice abrogate.

Art. 30. — Deținătorii instalațiilor nucleare pot aplica altă metodologie de clasificare a structurilor, sistemelor și componentelor în funcție de importanța pentru securitatea nucleară decât cea prevăzută în normele privind cerințele generale pentru sistemele de management al calității, aplicate la realizarea, funcționarea și dezafectarea instalațiilor nucleare, numai cu aprobarea CNCAN. În acest caz, deținătorii instalațiilor nucleare trebuie să transmită în prealabil la CNCAN un document care să justifice și să detalieze corespondența dintre clasificarea utilizată și cea din normele menționate.

ANEXĂ*)
la norme

ELEMENTELE SPECIFICE ALE SISTEMELOR DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICABILE PENTRU FIECARE CLASA DE APLICARE CONFORM NORMELOR PRIVIND CERINȚELE SPECIFICE PENTRU SISTEMELE DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII APLICATE ACTIVITĂȚILOR DE FABRICARE A PRODUSELOR ȘI DE FURNIZARE A SERVICIILOR DESTINATE INSTALATIILOR NUCLEARE

Capitol	Cerinta	Clasa de aplicare gradata				Comentarii
		I	II	III	IV	
I	Normele privind cerintele specifice pentru sistemele de management al calitatii aplicate activitatilor de fabricare a produselor si de furnizare a serviciilor destinate instalatiilor nucleare					
	GENERALITATI	X	X	X	X	
	Scop	X	X	X	X	
	Domeniu de aplicabilitate	X	X	X	X	
	Definitii	X	X	X	X	
II	Aplicare	X	X	X	X	
	SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII	X	X	X	X	
	SECTIUNEA I	X	X	X	X	
	Cerinte generale	X	X	X	X	
	SECTIUNEA II	X	X	X	X	
III	CERINTE REFERITOARE LA DOCUMENTATIE	X	X	X	X	
	- Generalitati	X	X	X	X	
	- Manualul calitatii	X	X	X	X	
	- Controlul documentelor	X	X	X	X*	* Se solicita numai procedurile privind controlul documentelor, auditul, controlul neconformitatilor, actiunile corective, preventive si imbunatatirea, controlul inregistrarilor, planul calitatii si procesele speciale
	- Controlul inregistrarilor	X	X	X*	X	
RESPONSABILITATEA MANAGEMENTULUI	X	X	X	X		
Angajamentul managementului	X	X	X	X		

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

O R D I N
privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare
a Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare

În baza prevederilor art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, văzând Referatul de aprobare nr. 30.032 din 5 ianuarie 2005 întocmit de Direcția generală sanitară veterinară,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele centrale de profil,

direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, și toți cei interesați vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Liviu Harbuz

București, 11 ianuarie 2005.

Nr. 1.

ANEXĂ

R E G U L A M E N T
privind organizarea, funcționarea și atribuțiile Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare

1. Se aprobă Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare. Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare, denumit în continuare *Comitet*, aprobă autorizarea comercializării produselor medicinale de uz veterinar, desfășurându-și activitatea pe baza prezentului regulament.

2. Comitetul este condus de un președinte și are în componența sa 2 vicepreședinți, un secretar și 19 membri, specialiști din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, un reprezentant al Colegiului Medicilor Veterinari din România, cadre universitare din învățământul veterinar superior, reprezentanți ai cercetării farmaceutice, controlului și siguranței alimentelor, sănătății animalelor din cadrul institutelor naționale veterinare de referință, conform anexei nr. 1 la prezentul regulament.

3. Directorul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar coordonează activitatea Comitetului, stabilind data și locul de convocare a întrunirii acestuia. Datele întrunirii Comitetului se stabilesc după un calendar întocmit în primele două luni ale anului în curs, cu o periodicitate trimestrială care nu poate fi modificată ulterior sub nici un motiv.

4. În cazul absenței președintelui Comitetului, atribuțiile acestuia sunt preluate de către vicepreședinte.

5. Membrii Comitetului, cu excepția personalului Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, nu vor participa la testările clinice pentru produsele medicinale de uz veterinar.

6. În cadrul procedurii de supunere la vot, în cazul unui balotaj de voturi, președintele va stabili decizia finală.

7. Comitetul se întrunește în ședințe la intervale de cel mult 3 luni sau ori de câte ori este necesar, fiind valabil constituit prin prezența a cel puțin jumătate plus unu din numărul total al membrilor. Lucrările Comitetului vor fi conduse de președintele Comitetului. Autorizațiile se aprobă cu întrunirea a cel puțin două treimi din voturile membrilor prezenți.

8. Membrii Comitetului sunt convocați cu cel puțin 5 zile înaintea datei la care urmează să aibă loc ședința. Cu această ocazie se fac cunoscute ordinea de zi și agenda problemelor ce urmează a fi discutate în ședință.

9. Discuțiile și hotărârile Comitetului privind problemele înscrise pe ordinea de zi vor fi consemnate în cadrul unui proces-verbal întocmit de secretariatul Comitetului. Hotărârile Comitetului devin valabile prin exprimarea a două treimi din voturile membrilor Comitetului, participanți la ședința de lucru.

10. Autorizațiile de comercializare și/sau de fabricație pentru produsele medicinale de uz veterinar, supuse dezbaterii în cadrul ședinței Comitetului, vor fi emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în termen de 5 zile de la prezentarea de către solicitant a facturii de achitare a tarifelor de autorizare.

11. Comitetul poate invita cu ocazia ședințelor sale și alți specialiști și experți, în scopul rezolvării unor probleme deosebite cuprinse în ordinea de zi, aceștia având numai rol consultativ, fără drept de vot. Specialiștii nominalizați pot fi delegați din partea Agenției Naționale a Medicamentului, din partea fabricanților de produse medicinale veterinare indigene și din partea importatorilor de produse medicinale de uz veterinar sau a altor instituții de interes în domeniu. În plenul său, Comitetul împreună cu membrii comitetului consultativ își vor desfășura ședințele numai după finalizarea ședințelor ordinare ale Comitetului. Nu este permisă participarea invitaților la ședințele ordinare de lucru ale Comitetului. Secretariatul Comitetului va redacta un alt proces-verbal, în care se va stipula ordinea de zi a comitetului lărgit, în care se vor consemna sugestiile membrilor consultanți.

12. Membrii comitetului consultativ vor fi anunțați despre participarea lor prin fax, cu 5 zile înaintea datei ședinței. Nominalizarea fabricanților de produse medicinale indigene și de import va fi făcută de către directorul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

13. Secretariatul Comitetului are următoarele atribuții:
a) primește spre analizare documentația referitoare la produsele biologice, medicamentele, dezinfectantele,

insecticidele, aditivii furajeri și alte produse de uz veterinar, propuse prin cererea de avizare a oportunității, în vederea obținerii autorizației de comercializare;

b) solicită, ori de câte ori este necesar, completarea documentației depuse în vederea avizării Comitetului;

c) convoacă toți membrii Comitetului la data și locul stabilite pentru desfășurarea lucrărilor și face cunoscute membrilor Comitetului ordinea de zi și agenda problemelor ce urmează a fi discutate;

d) urmărește termenele stabilite pentru predarea rezultatelor verificărilor de laborator și a testărilor clinice pentru medicamente, aditivi furajeri și alte produse de uz veterinar, la care participă unitățile autorizate prevăzute în anexa nr. 2 la prezentul regulament.

14. Comitetul are următoarele atribuții:

a) stabilește oportunitatea autorizării pentru comercializarea în țară a unui produs din import sau a fabricării unui produs indigen;

b) stabilește strategia de utilizare a produselor medicinale de uz veterinar;

c) dispune componența echipei de specialiști care va efectua testarea clinică pentru produsele medicinale veterinare pentru care aceasta este obligatorie;

d) Comitetul nu nominalizează unitatea în care se vor desfășura testările clinice; propunerea unității/unităților în care se va efectua testarea clinică revine în sarcina persoanei fizice/juridice care a solicitat autorizarea de comercializare, iar aprobarea acestei propuneri va fi acordată de Comitet;

e) avizează autorizarea pentru comercializarea medicamentelor, produselor biologice, kiturilor de diagnostic, aditivilor furajeri și a altor produse de uz veterinar din import și indigene, după examinarea rezultatelor de laborator și a testării clinice, după caz, conform metodologiei în vigoare;

f) analizează informațiile referitoare la problemele de farmacovigilență apărute la produsele farmaceutice de uz veterinar, în special la cele cu reacții adverse apărute la animale, și realizează evaluarea științifică a acestor date;

g) în cazul în care se constată în cadrul programului de farmacovigilență reacții adverse ce nu prezintă un pericol pentru viața animalelor și care nu sunt menționate în documentația tehnică a produsului respectiv, Comitetul retrage temporar autorizația de comercializare/fabricație a produsului în cauză. Reluarea activității de comercializare/fabricație se va putea realiza numai după modificarea documentației tehnice prin adăugarea textului referitor la reacția adversă respectivă. Documentația tehnică astfel întocmită va fi supusă, contra cost, unei noi evaluări în cadrul viitoarei ședințe ordinare a Comitetului;

h) în cazul în care se constată în cadrul programului de farmacovigilență reacții adverse ce prezintă pericol pentru viața animalelor, Comitetul retrage autorizația de comercializare/fabricație a produsului în cauză. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța

Alimentelor va fi pusă la curent cu această decizie și va lua toate măsurile în conformitate cu prevederile legale pentru retragerea de pe piață și utilizarea produsului incriminat. La propunerea Comitetului, secretariatul acestuia va transmite datele privind apariția reacțiilor adverse grave Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentului (E.M.E.A.);

i) în cazul în care autorizația de comercializare/fabricație se deteriorează sau se pierde, eliberarea unui duplicat se va face numai după declararea de către deținătorul autorizației respective a pierderii ei, prin publicarea într-un cotidian de largă circulație, și după achitarea tarifelor corespunzătoare eliberării unei autorizații noi;

j) în cazul schimbării datelor din autorizația de comercializare/fabricație, la cererea deținătorului autorizației respective, emiterea unei noi autorizații se va face numai după operarea modificării solicitate și achitarea tarifelor echivalente;

k) Comitetul va consulta Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și va redacta un ghid pentru colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspecte, stabilind cerințele tehnice pentru schimbul electronic de informații pe probleme de farmacovigilență veterinară între producător și/sau deținătorul autorizației de comercializare, pe de o parte, și autoritatea sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor competentă, pe de altă parte. Rapoartele privind reacțiile adverse suspecte apărute la animale vor fi transmise Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

l) dispune stabilirea unei anchete în cazul apariției unor accidente sau intoxicații în urma utilizării produselor medicinale veterinare în scopul elucidării cauzelor;

m) examinează problematica referitoare la farmacovigilență privind: oportunitatea autorizării comercializării, extinderea formei de prezentare și poate propune modificarea, suspendarea sau retragerea, după caz, a autorizației de comercializare și/sau a autorizației de fabricație pentru produsele medicinale veterinare deja supuse procedurii de autorizare;

n) propune efectuarea de controale referitoare la modul în care se desfășoară importul și exportul de produse medicinale veterinare (felul produsului, forma farmaceutică, producătorul, țara de origine, ambalajul, cantitatea, termenul de valabilitate, lotul de fabricație etc.); controalele respective vor fi efectuate de către medicii veterinari oficiali din cadrul direcției generale de profil;

o) autorizația de comercializare și/sau autorizația de fabricație sunt valabile timp de 5 ani de la data emiterii. Solicitarea de reautorizare va fi anunțată cu cel puțin 3 luni înainte de expirarea valabilității;

p) avizul de oportunitate acordat de Comitet este valabil 6 luni de la data discutării în ședință.

*ANEXA Nr. 1
la regulament*

COMPONENȚA Comitetului pentru Produse Medicinale Veterinare

1. Director general — Direcția generală sanitară veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor — președinte

2. Director general — Direcția generală inspecție, control, inspecție la frontieră și coordonarea institutelor veterinare — vicepreședinte

3. Director — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar — vicepreședinte

4. Director tehnic — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar — secretar

5. Șef serviciu produse medicamentoase de uz veterinar, aditivi furajeri, furaje și protecția mediului din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor — membru

6. Director — Direcția sănătatea animalelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor — membru

7. Director — Direcția igienă și sănătate publică veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor — membru

8. Director — Direcția inspecție, control și coordonare PIF din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor — membru

9. Director — Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală — membru

10. Director — Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară — membru

11. Membru al Biroului executiv al Colegiului Medicilor Veterinari din România — membru

12. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară București — Catedra de Boli Infecțioase — membru

13. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară București — Catedra Farmacologie — membru

14. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară București — Catedra Microbiologie — membru

15. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară București — Catedra Parazitologie — membru

16. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară Iași — Catedra Patologie Medicală — membru

17. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară Cluj — Catedra Infecțioase, parazitologie și microbiologie, Disciplina Microbiologie, imunologie, epidemiologie — membru

18. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară București — Catedra Obstetrică-ginecologie — membru

19. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară Timișoara — Catedra Zooigenă — membru

20. Profesor/conferențiar universitar la Facultatea de Medicină Veterinară București — Catedra de expertiză și control al produselor de origine animală — membru

21. Șef secție — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar — Secția Control fizico-chimic — membru

22. Șef secție — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar — Secția Control produse biologice — membru.

*ANEXA Nr. 2
la regulament*

LISTA

unităților autorizate care participă la efectuarea operațiunilor de testare clinică în vederea autorizării pentru comercializare a produselor medicinale veterinare

1. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar — coordonator și responsabil al acestei activități

2. Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală

3. Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară

4. Facultatea de Medicină Veterinară București

5. Facultatea de Medicină Veterinară Cluj-Napoca

6. Facultatea de Medicină Veterinară Timișoara

7. Facultatea de Medicină Veterinară Iași

8. Unitățile de producție nominalizate prin protocolul de testare clinică, ce întrunesc condițiile necesare, cu

participarea specialiștilor autorizați de Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare.

Specialiștii desemnați de către Comitetul pentru Produse Medicinale Veterinare din cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, din cadrul Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală și din cadrul Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară, împreună cu specialiștii din facultățile de medicină veterinară, vor efectua testări clinice, potrivit protocolului de testare clinică aprobat de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
IBAN: RO75RNCB510100000120001 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. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5 948368 002340