



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 461

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 31 mai 2005

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 196 din 14 aprilie 2005 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 11 alin. (2) din Legea nr. 122/2004 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000 privind organizațiile cooperatiste de credit.....	2-4	407.	— Ordin al ministrului sănătății privind aprobarea tarifelor și tarifelor de urgență pentru activitățile efectuate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
443. — Hotărâre pentru aprobarea Programului național de securitate aeronautică	4	408.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind procedura care trebuie urmată de autoritățile competente în desfășurarea activității de farmacovigilență
450. — Hotărâre privind transmiterea cu titlu gratuit a unui imobil din domeniul privat al statului și din administrarea Ministerului Economiei și Comerțului în domeniul public al comunei Cacica și în administrarea Consiliului Local al Comunei Cacica, județul Suceava	5	409.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
406. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind procedura care trebuie urmată de deținătorii autorizației de punere pe piață în desfășurarea activităților de farmacovigilență.....	5-6	410.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind gestionarea datelor de siguranță clinică și a Raportului periodic actualizat referitor la siguranța medicamentelor aflate pe piață.....
		411.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind activitatea de farmacovigilență

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 196**

din 14 aprilie 2005

referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. II alin. (2) din Legea nr. 122/2004 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000 privind organizațiile cooperatiste de credit

Ioan Vida	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Aspazia Cojocaru	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Ion Predescu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Florentina Baltă	— procuror
Gabriela Dragomirescu	— magistrat-asistent șef

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. II alin. (2) din Legea nr. 122/2004 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000 privind organizațiile cooperatiste de credit, excepție ridicată de Casa Teritorială a Cooperativelor de Credit — Banca Populară de Economii din București în Dosarul nr. 413/2002 al Înaltei Curți de Casație și Justiție — Secția de contencios administrativ și fiscal.

La apelul nominal răspunde autorul excepției, prin mandatar Marian Bobeică și asistat de doamna avocat Anișoara Stan, cu delegație depusă la dosar, precum și celelalte părți, reprezentate de același avocat.

Reprezentantul autorului excepției solicită admiterea acesteia, întrucât consideră că textele de lege criticate, potrivit cărora organizațiile cooperatiste de credit trebuie să renunțe la calea de atac prevăzută la art. 202 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000 în vederea solicitării Băncii Naționale a României a autorizării de funcționare, încalcă dispozițiile art. 21 și 129 din Constituție, referitoare la accesul liber la justiție și la folosirea căilor de atac.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate ca neîntemeiată, întrucât consideră că textele de lege criticate nu contravin prevederilor din Constituție invocate ca fiind încălcate.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin **Încheierea nr. 8.032 din 4 noiembrie 2004, pronunțată în Dosarul nr. 413/2002, Înalta Curte de Casație și Justiție — Secția de contencios administrativ și fiscal** a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. II alin. (2) din Legea nr. 122/2004 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000 privind organizațiile cooperatiste de credit. Excepția a fost ridicată de Casa Teritorială a Cooperativelor de Credit — Banca Populară de Economii

într-o cauză având ca obiect recursul declarat de această instituție împotriva Hotărârii Consiliului de Administrație al Băncii Naționale a României nr. 172 din 27 noiembrie 2001 privind respingerea cererii colective de aprobare a reorganizării organizațiilor autonome de credit cooperatist, schimbarea statutului juridic al acestora, constituirea rețelei și casei centrale „Creditul Popular“.

În motivarea excepției de neconstituționalitate se susține că art. II alin. (2) din Legea nr. 122/2004, care stabilește că organizațiile cooperatiste de credit și organizațiile cooperatiste de credit ce se află într-o procedură de atac prevăzută de art. 202 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000 vor renunța la calea de atac în vederea solicitării autorizării de funcționare în condițiile acestei legi, încalcă dispozițiile constituționale ale art. 21 privind „Accesul liber la justiție“, ale art. 124 alin. (1) potrivit căruia „Justiția se desfășoară în numele legii“ și ale art. 129 referitor la „Folosirea căilor de atac“.

Înalta Curte de Casație și Justiție — Secția de contencios administrativ și fiscal apreciază că excepția de neconstituționalitate ridicată este neîntemeiată, „având în vedere că textul de lege criticat nu limitează dreptul de a solicita autorizarea de funcționare a organizațiilor cooperatiste de credit și nici nu încalcă principiul constituțional consacrat de art. 21 din Constituția României“.

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 și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

Guvernul apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, întrucât „dispozițiile legale criticate nu ridică probleme de neconstituționalitate, neîngrădind în nici un mod dreptul de acces liber la justiție consacrat de art. 21 din Constituție, republicată“. Astfel, se arată că pentru organizațiile cooperatiste de credit care au optat pentru „acest beneficiu al legii“, constând în a solicita Băncii Naționale a României, direct, autorizarea de funcționare, exercitarea căii de atac rămâne fără obiect.

Avocatul Poporului apreciază că dispozițiile art. II alin. (2) din Legea nr. 122/2004 sunt constituționale. Aceasta, deoarece „faptul că organizațiile cooperatiste de credit și organizațiile cooperatiste de credit vor renunța la calea de atac prevăzută la art. 202 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000 în vederea solicitării autorizării de funcționare, potrivit prevederilor prezentei legi, nu încalcă sub nici un aspect liberul acces la justiție, nu împiedică părțile interesate de a apela la instanțele

juducătorești și de a se prevala de toate garanțiile procesuale“. Se mai arată că, în sensul jurisprudenței Curții Constituționale, accesul liber la justiție are semnificația că orice persoană poate sesiza instanțele judecătorești în cazul în care consideră că drepturile, libertățile sau interesele sale legitime au fost încălcate, iar nu faptul că acest drept nu poate fi supus nici unei condiționări.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului și cel al Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile reprezentantului Ministerului Public, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

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

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. II alin. (2) din Legea nr. 122/2004 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000 privind organizațiile cooperatiste de credit, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 387 din 3 mai 2004, cu modificările și completările ulterioare, dispoziții al căror cuprins este următorul: *„(2) Organizațiile cooperatiste de credit și organizațiile cooperatiste de credit, prevăzute la alin. (1), vor renunța la calea de atac prevăzută la art. 202 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000 în vederea solicitării autorizării de funcționare, potrivit prevederilor prezentei legi.“*

Alin. (1) al art. II, la care face referire textul de lege criticat, prevede că *„Organizațiile cooperatiste de credit și organizațiile cooperatiste de credit ale căror cereri de autorizare a funcționării, depuse în temeiul art. 146 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000, au fost respinse de Banca Națională a României și care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, se află într-o procedură de atac prevăzută la art. 202 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000 pot solicita Băncii Naționale a României, direct, autorizarea de funcționare, în regimul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000, cu modificările aduse prin prezenta lege“.*

În opinia autorului excepției, dispozițiile de lege criticate sunt contrare art. 21 privind *„Accesul liber la justiție“*, art. 124 alin. (1) care prevede că *„Justiția se înfăptuiește în numele legii“* și art. 129 referitor la *„Folosirea căilor de atac“*, toate din Constituție.

Examinând excepția de neconstituționalitate ridicată, Curtea Constituțională reține următoarele:

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000 privind organizațiile cooperatiste de credit prevede la art. 1 că dispozițiile sale se aplică *„[...] organizațiilor cooperatiste de credit“* care, potrivit art. 2 lit. d), semnifică *„[...] cooperativele de credit și casele centrale autorizate să funcționeze în conformitate cu prezenta ordonanță de urgență“*. Or, conform art. 77 alin. 1 și art. 133 din ordonanță, atât cooperativele de credit, cât și casele centrale funcționează numai pe baza autorizației emise de Banca Națională a României, care respinge cererea de autorizare a

funcționării lor în situațiile prevăzute la art. 145 din același act normativ. Art. 146 alin. 2 din ordonanță stabilește că *„o nouă cerere de autorizare poate fi adresată Băncii Naționale a României numai după trecerea unui termen de 3 luni de la comunicarea respingerii cererii de autorizare și numai dacă au fost remediate deficiențele care au constituit motivele de respingere a proiectului inițial“*. Totodată, art. 202 al ordonanței prevede că actele emise în aplicarea prevederilor acesteia pot fi contestate, în termen de 15 zile de la comunicare, la Consiliul de administrație al Băncii Naționale a României, care se pronunță prin hotărâre, în termen de 30 de zile de la data sesizării, precum și că hotărârea consiliului de administrație poate fi atacată la Înalta Curte de Casație și Justiție, în termen de 15 zile de la comunicare. Așadar, textele de lege menționate dispun cu privire la procedura de autorizare a organizațiilor cooperatiste de credit, precum și cu privire la căile de contestare a actelor emise în aplicarea ordonanței.

Articolul II alin. (2) din Legea nr. 122/2004 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000, ce face obiectul excepției de neconstituționalitate, cuprinde dispoziții prin care procedura de autorizare reglementată de ordonanță se modifică. Astfel, organizațiile cooperatiste de credit se află într-o cale de atac prevăzută de art. 202 din ordonanța menționată vor renunța la aceasta, în vederea solicitării Băncii Naționale a României a autorizării de funcționare. Această procedură este considerată de autorul excepției contrară principiului liberului acces la justiție consacrat de art. 21 din Constituție, precum și prevederilor constituționale ale art. 124 alin. (1) care prevăd că *„Justiția se înfăptuiește în numele legii“* și art. 129 referitor la *„Folosirea căilor de atac“*.

Cu privire la aceste susțineri, Curtea constată că, din coroborarea prevederilor alin. (2) al art. II din lege, ce fac obiectul excepției de neconstituționalitate, cu prevederile alin. (1) ale aceluiași articol, rezultă că organizațiile cooperatiste de credit și organizațiile cooperatiste de credit la care aceste texte de lege se referă pot să solicite Băncii Naționale a României, direct, autorizarea de funcționare, cu condiția de a renunța la calea de atac în care se află, în temeiul art. 202 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000. Așadar, este dreptul organizațiilor de credit de a opta sau nu pentru solicitarea autorizării de funcționare potrivit procedurii prevăzute de Legea nr. 122/2004, iar nu obligarea lor la aceasta. Nici din textul de lege criticat și nici din vreo altă prevedere a legii nu reiese, așa cum susține autorul excepției, încălcarea dispozițiilor art. 21, ale art. 124 alin. (1) sau ale art. 129 din Constituție. Dimpotrivă, de prevederile art. 202 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2000, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la căile de contestare a actelor emise în temeiul acestei ordonanțe, inclusiv de posibilitatea atacării Hotărârii Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României la Înalta Curte de Casație și Justiție, beneficiază organizațiile cooperatiste de credit care optează pentru autorizarea de funcționare de către Banca Națională a României, în condițiile ordonanței.

De altfel, autorul excepției, invocând încălcarea textelor din Constituție menționate, nu arată în ce constă această încălcare, iar Curtea nu se poate substitui acestuia în formularea unor motive de neconstituționalitate.

Față de cele de 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 prevederilor art. II alin. (2) din Legea nr. 122/2004 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2000 privind organizațiile cooperatiste de credit, excepție ridicată de Casa Teritorială a Cooperativelor de Credit — Banca Populară de Economii din București în Dosarul nr. 413/2002 al Înaltei Curți de Casație și Justiție — Secția contencios administrativ și fiscal.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 14 aprilie 2005.

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

Magistrat-asistent șef,
Gabriela Dragomirescu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRĂRE

pentru aprobarea Programului național de securitate aeronautică

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 79 din Ordonanța Guvernului nr. 29/1997 privind Codul aerian, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Programul național de securitate aeronautică prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezenta hotărâre ale cărei prevederi se vor realiza în conformitate cu legislația în vigoare aplicabilă.

Art. 2. — În aplicarea Programului național de securitate aeronautică Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului emite reglementări specifice care sunt obligatorii pentru toți operatorii economici și instituțiile cu responsabilități și/sau obligații rezultate din programul aprobat prin prezenta hotărâre.

Art. 3. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 715/2001 privind aprobarea Programului național de securitate aeronautică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 436 din 3 august 2001.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului,

Gheorghe Dobre

Ministrul apărării naționale,

Teodor Atanasiu

Ministrul administrației și internelor,

Vasile Blaga

Ministrul comunicațiilor și tehnologiei informației,

Zsolt Nagy

Directorul Serviciului Român de Informații,

Alexandru Radu Timofte

Directorul Serviciului de Informații Externe,

Gheorghe Fulga

Directorul Serviciului de Protecție și Pază,

Gabriel Naghi

Ministrul finanțelor publice,

Ionel Popescu

București, 12 mai 2005.
Nr. 443.

*) Anexa are caracter secret de serviciu și se pune la dispoziție operatorilor economici și instituțiilor cu responsabilități și/sau obligații în domeniul securității aeronautice, la cerere, de către Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind transmiterea cu titlu gratuit a unui imobil din domeniul privat al statului și din administrarea Ministerului Economiei și Comerțului în domeniul public al comunei Cacica și în administrarea Consiliului Local al Comunei Cacica, județul Suceava

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 8 alin. (1) și al art. 12 alin. (1) și (2) din Legea nr. 213/1998 privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 11 lit. m) din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă transmiterea cu titlu gratuit a unui imobil situat în comuna Cacica, județul Suceava, având datele de identificare prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre, din domeniul privat al statului și din administrarea Ministerului Economiei și Comerțului în domeniul public al comunei Cacica și în

administrarea Consiliului Local al Comunei Cacica, județul Suceava.

Art. 2. — Predarea-preluarea imobilului prevăzut la art. 1 se face pe bază de protocol încheiat între părțile interesate, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Ministrul economiei și comerțului,
Attila Demeter,
secretar de stat

p. Ministrul administrației și internelor,
Anghel Andreescu,
secretar de stat
Ministrul finanțelor publice,
Ionel Popescu

București, 19 mai 2005.
Nr. 450.

ANEXĂ

DATELE DE IDENTIFICARE

a imobilului care se transmite cu titlu gratuit din domeniul privat al statului și din administrarea Ministerului Economiei și Comerțului în domeniul public al comunei Cacica și în administrarea Consiliului Local al Comunei Cacica, județul Suceava

Adresa imobilului	Persoana juridică de la care se transmite imobilul	Persoana juridică la care se transmite imobilul	Caracteristicile tehnice ale imobilului
Comuna Cacica, județul Suceava	Statul român, din administrarea Ministerului Economiei și Comerțului	Comuna Cacica, în administrarea Consiliului Local al Comunei Cacica	Cămin cultural Suprafața construită = 340 m ² Suprafața desfășurată = 420 m ²

**ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE**

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind procedura care trebuie urmată de deținătorii autorizației de punere pe piață în desfășurarea activităților de farmacovigență

Având în vedere:

— prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;

— prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. MC 4.660 din 18 aprilie 2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind procedura care trebuie urmată de deținătorii autorizației de punere pe piață în desfășurarea activităților de farmacovigilență, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

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

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

București, 19 aprilie 2005.
Nr. 406.

*) Anexa se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind aprobarea tarifelor și tarifelor de urgență pentru activitățile efectuate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață

Având în vedere prevederile art. 8 lit. e) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. MC 4.657 din 12 aprilie 2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă tarifele și tarifele de urgență pentru activitățile desfășurate în departamentele Agenției Naționale a Medicamentului, prevăzute în anexele nr. 1a), 1b), 2a)—2f), 3 și 4.

Art. 2. — Valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață este de 100 euro/an.

Art. 3. — (1) Producătorii români de medicamente vor plăti contravaloarea în lei a sumelor prevăzute la art. 1 la cursul Băncii Naționale a României din ziua efectuării plății.

(2) Producătorii străini de medicamente vor plăti sumele prevăzute la art. 1 fie în valută, fie contravaloarea lor în lei, la cursul Băncii Naționale a României din ziua efectuării plății.

Art. 4. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 5. — Anexele nr. 1a), 1b), 2a)—2f), 3 și 4*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 6. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin își încetează aplicabilitatea Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 267/2003 privind aprobarea tarifelor și tarifelor

de urgență pentru activitățile efectuate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 221 din 2 aprilie 2003, Ordinul ministrului sănătății nr. 1.076/2003 privind aprobarea unor tarife pentru activități desfășurate de Departamentul inspecție farmaceutică din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 856 din 2 decembrie 2003, și Ordinul ministrului sănătății nr. 1.022/2004 privind aprobarea valorii tarifului pentru activitatea de control, activitate specifică *in vitro* (titru viral polio), desfășurată de Departamentul evaluare și control produse biologice al Agenției Naționale a Medicamentului, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 817 din 3 septembrie 2004, precum și orice alte dispoziții contrare.

Art. 7. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

București, 19 aprilie 2005.
Nr. 407.

*) Anexele nr. 1a), 1b), 2a)—2f), 3 și 4 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
pentru aprobarea Ghidului privind procedura care trebuie urmată de autoritățile competente
în desfășurarea activității de farmacovigilență

Având în vedere:

- prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;
- prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. MC 4.932 din 19 aprilie 2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind procedura care trebuie urmată de autoritățile competente în desfășurarea activității de farmacovigilență, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin

se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

București, 19 aprilie 2005.
Nr. 408.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
pentru aprobarea Ghidului privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică

Având în vedere:

- prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125//1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;
- prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. MC 4.658 din 12 aprilie 2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

București, 19 aprilie 2005.
Nr. 409.

*) Anexa se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Ghidului privind gestionarea datelor de siguranță clinică și a Raportului periodic actualizat referitor la siguranța medicamentelor aflate pe piață**

Având în vedere:

— prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;

— prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. MC 4.659 din 12 aprilie 2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind gestionarea datelor de siguranță clinică și Raportul periodic actualizat referitor la siguranța medicamentelor aflate pe piață, prevăzute în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

București, 19 aprilie 2005.
Nr. 410.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Reglementărilor privind activitatea de farmacovigilență**

Având în vedere:

— prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;

— prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare; văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. MC 4.661 din 12 aprilie 2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind activitatea de farmacovigilență, prevăzute în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 311 din 28 noiembrie 2001.

Art. 2. — Prezentul ordin transpune prevederile titlului IX capitolul 1 „Farmacovigilența” din Directiva 2001/83 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind Codul comunitar referitor la medicamentele de

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

Art. 4. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

București, 19 aprilie 2005.
Nr. 411.

*) Anexa se publică ulterior în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 bis în afara abonamentului, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

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”



5948368017146