



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 186 (XXX) — Nr. 1031

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 5 decembrie 2018

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
LEGI ȘI DECRETE			
294. — Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 93/2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate	2	completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.....	6–10
1.136. — Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 93/2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate	2	1.490. — Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale privind modificarea art. 31 alin. (1) lit. c) din anexa la Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 1.198/2018 pentru aprobarea schemei de ajutor de stat „Stimularea dezvoltării regionale prin realizarea de investiții, inclusiv în sectorul pomicol, pentru procesarea și marketingul produselor agricole în vederea obținerii de produse neagricole” în cadrul PNDR 2014—2020	11
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
899. — Hotărâre privind aprobarea modelului steagului orașului Odobești, județul Vrancea	3	5.529. — Ordin al ministrului interimar al educației naționale privind aprobarea programelor pentru susținerea examenului național de definitivare în învățământ la disciplina Cultură civică și educație socială și la disciplina Artele spectacolului (Arta actorului).....	12
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
1.103. — Ordin al ministrului apelor și pădurilor privind aprobarea modelului-cadru de raportare de către ocoalele silvice a situației comparative dintre prevederile amenajamentului silvic și lucrările silviculturale efectiv realizate în anul anterior, la nivel de unitate de producție	4–5	5.530. — Ordin al ministrului interimar al educației naționale privind aprobarea programelor valabile pentru concursul de ocupare a posturilor didactice/catedrelor declarate vacante/rezervate în învățământul preuniversitar la disciplinele Artă teatrală — Arta actorului și Cultură civică și educație socială	13
1.473. — Ordin al ministrului sănătății pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de		ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI	
		8. — Ordin privind amortizorul de capital pentru risc sistemic	14–15

LEGI ȘI DECRETE**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE****privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 93/2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93 din 6 decembrie 2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 983 din 11 decembrie 2017.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI
DEPUTAȚILOR,
CARMEN-ILEANA MIHĂLCESCU

PREȘEDINTELE SENATULUI
**CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON
POPESCU-TĂRICEANU**

București, 3 decembrie 2018.
Nr. 294.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**DECRET****pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 93/2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 93/2017 pentru stabilirea unor măsuri privind organizarea, funcționarea și atribuțiile oficiilor teritoriale ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS-WERNER IOHANNIS

București, 3 decembrie 2018.
Nr. 1.136.

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRÂRE****privind aprobarea modelului steagului oraşului Odobeşti,
judeţul Vrancea**

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, şi al art. 2 alin. (2) şi art. 3 alin. (4) din Legea nr. 141/2015 privind arborarea şi folosirea de către unităţile administrativ-teritoriale a steagurilor proprii,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — (1) Se aprobă modelul steagului oraşului Odobeşti, judeţul Vrancea, prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Descrierea şi semnificaţiile elementelor însumate ale modelului steagului oraşului Odobeşti, judeţul Vrancea, sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Anexele nr. 1 şi 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

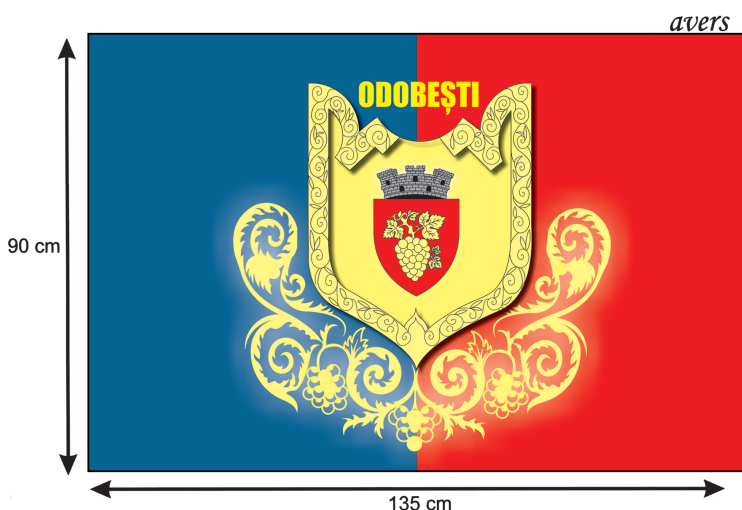
PRIM-MINISTRU
VASILICA-VIORICA DÂNCILĂ

Contrasemnează:
Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării
regionale şi administraţiei publice,
Paul Stănescu

Bucureşti, 9 noiembrie 2018.
Nr. 899.

ANEXA Nr. 1*

ANEXA Nr. 2



**DESCRIEREA ŞI SEMNIFICAŢIILE
elementelor însumate ale modelului steagului oraşului
Odobeşti, judeţul Vrancea**

Descrierea steagului

Modelul steagului oraşului Odobeşti este format dintr-o pânză dreptunghiulară cu proporţia între lăţimea şi lungimea steagului de 2/3, având câmpul despicat, cu partea dreaptă de culoare albastră, iar partea stângă de culoare roşie şi stema localităţii trecând peste despicare.

Stema oraşului Odobeşti este încadrată central de un scut galben, broşat de o viţă-de-vie cu struguri, stilizată galben.

În partea superioară deasupra scutului este scrisă denumirea oraşului „ODOBEŞTI”.

Steagul se fixează pe hampă în partea stângă, pe lăţime.

Semnificaţiile elementelor şi ale culorilor steagului

Descrierea stemei

Stema oraşului Odobeşti se compune dintr-un scut triunghiular roşu cu marginile rotunjite.

În interiorul scutului, se află un ciorchine de viţă-de-vie cu frunze şi un strugure, totul de aur.

Scutul este timbrat de o coroană murală de argint cu trei turnuri crenelate.

Semnificaţiile elementelor însumate

Ciorchinele simbolizează Podgoria Odobeştilor, semnificând bogăţia viticolă a zonei şi principala ocupaţie a locuitorilor, viticultura.

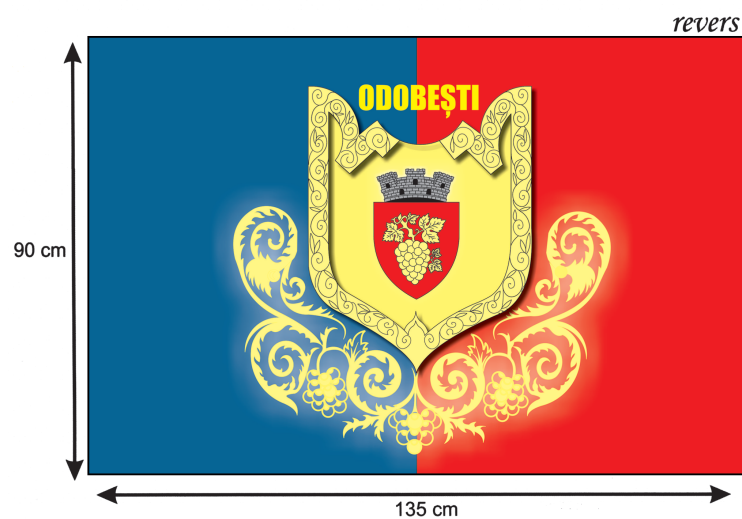
Culoarea aurie reprezintă vinurile galben-aurii, produse în Podgoria Odobeştilor, având soiul reprezentativ Galbenă de Odobeşti.

Coroana murală cu trei turnuri crenelate semnifică faptul că localitatea are rangul de oraş.

Culoarea galbenă (de aur) reprezintă pământul, este simbolul forţei şi bogăţiei. Reprezintă şi bogăţia şi holdele aurii de grâu din timpul verii.

Culoarea roşie înseamnă putere, acţiune, îndrăzneală, generozitate, dragoste, voinţă, agresivitate, dorinţa de a servi patria.

Culoarea albastră (sau azur) reprezintă apa, dar şi aerul, cel mai nobil element după foc, şi simbolizează blândeţea, frumuseţea, nobleţea şi buna-credinţă.



Material textil: poliester sau satinat.

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL APELOR ȘI PĂDURILOR

ORDIN

**privind aprobarea modelului-cadru de raportare de către
ocoalele silvice a situației comparative dintre prevederile
amenajamentului silvic și lucrările silviculturale efectiv
realizate în anul anterior, la nivel de unitate de producție**

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 143.891 din 12.11.2018 al Direcției politici și strategii în silvicultură,

în temeiul art. 22 alin. (3) din Legea nr. 46/2008 – Codul silvic, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 13 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 20/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apelor și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul apelor și pădurilor emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Se aprobă modelul-cadru de raportare de către ocoalele silvice a situației comparative dintre prevederile amenajamentului silvic și lucrările silviculturale efectiv realizate în anul anterior, la nivel de unitate de producție, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Ocoalele silvice sunt obligate să transmită structurilor teritoriale de specialitate ale autorității publice centrale care răspunde de silvicultură situația comparativă prevăzută la alin. (1) în perioada 1—31 ianuarie, pentru anul anterior.

(3) Pentru anul 2018, situația comparativă dintre prevederile amenajamentului silvic și lucrările silviculturale efectiv realizate în anul anterior, la nivel de unitate de producție, se face în perioada menționată la alin. (2).

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

Ministrul apelor și pădurilor,
Ioan Deneș

Ocolul Silvic (denumire)
 Amenajamentul
 Perioada de valabilitate

**Modelul-cadru de raportare de către ocoalele silvice a situației comparative
 dintre prevederile amenajamentului silvic și lucrările silviculturale efectiv realizate în anul anterior,
 la nivel de unitate de producție**

Prevederi anuale:

Împăduriri ha/an
 Degajări ha/an
 Curățări ha/mc
 Rărituri ha/mc
 Tăieri de regenerare ha/mc
 Lucrări de conservare ha/mc
 Tăieri de igienă ha/mc

UP* (nr./ denumire)	Anul	Suprafața U.P. — ha —	Împăduriri** — ha —	Degajări — ha —	Curățări		Rărituri		Tăieri de regenerare		Acc. I****		Depășire posibilitate*****		Lucrări de conservare		Igienă		Acc. II*****	
					S*** — ha —	V**** — mc —	S — ha —	V — mc —	S — ha —	V — mc —	S — ha —	V — mc —	S — ha —	V — mc —	S — ha —	V — mc —	S — ha —	V — mc —	S — ha —	V — mc —
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
	1																			
	2																			
	3																			
	4																			
	5																			
	6																			
	7																			
	8																			
	9																			
	10																			
	TOTAL																			

* Unitate de producție.

** Se însumează suprafețele pe care s-au efectuat împăduriri și completări.

*** Suprafață.

**** Volum.

***** Produse accidentale I.

***** În cazul depășirii posibilității/posibilității anuale.

***** Produse accidentale II.

Inginer-șef de ocol
 Numele și prenumele

.....
 Semnătura/ștampila

Responsabil fond forestier
 Numele și prenumele

.....
 Semnătura

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare nr. SP13.998 din 21.11.2018 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 47.274E din 10.08.2018, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 40.909 din 13.08.2018,

luând în considerare dispozițiile Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman,

având în vedere prevederile art. 775 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Prezentul ordin stabilește cadrul de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

Art. 2. — Se aprobă Normele detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Ministrul sănătății,
Sorina Pinte

București, 22 noiembrie 2018.
Nr. 1.473.

ANEXĂ

NORME**detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman****CAPITOLUL I****Definiții, dispoziții generale****SECȚIUNEA 1****Definiții**

Art. 1. — (1) În sensul prezentelor norme se aplică definițiile prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare *Regulamentul delegat*, precum și în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Autoritatea națională competentă în sensul Regulamentului delegat este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(3) În înțelesul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *ambalaj* — ambalajul secundar conform art. 699 pct. 26 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) *Asociația Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR)* — persoană juridică de drept privat fără scop patrimonial, înființată în condițiile Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările și completările ulterioare, responsabilă cu crearea și gestionarea repertoriului național, denumit *Sistem național de verificare a medicamentelor (SNVM)*;

c) *Sistem național de verificare a medicamentelor* — sistem de repertorii conectat la EMVS, în acord cu prevederile art. 31 și 32 din Regulamentul delegat, creat și gestionat de către OSMR;

d) *locație utilizator final (LUF)* — orice locație fizică sau funcțională stabilită de utilizatorul final ce accesează SNVM în scopul îndeplinirii obligațiilor stabilite de prezentele norme;

e) *numărul de lot* — numărul seriei de fabricație prevăzut la art. 774 lit. m) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

f) *Organizația Europeană pentru Verificarea Medicamentelor (EMVO)* — persoană juridică fără scop patrimonial responsabilă de crearea și administrarea Sistemului european de verificare a medicamentelor (EMVS);

g) *Sistemul european de verificare a medicamentelor (European Medicines Verification System — EMVS/Hub european)* — router central de informații și de date, constituit conform art. 32 alin. (1) lit. (a) din Regulamentul delegat, creat și gestionat de către EMVO;

h) *punct tehnic de conectare (PTC)* — terminal IT conectat la scanner, cu acces la internet, pe care este instalat certificatul digital, utilizat pentru autentificare la SNVM și care are instalată aplicația ce permite conectarea la SNVM, prin care se trimite și se primesc mesaje automate către/dinspre SNVM;

i) *IU* — identificator unic;

j) *status inactiv* — statusul unui IU care a fost scos din uz;

k) *utilizator final (UF)* — entitate juridică ce are responsabilități cu privire la verificarea și/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, officină locală de distribuție, farmacie cu circuit închis, drogherie — în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elemente de siguranță și sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat, orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătății pentru oferirea de asistență medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum și persoanele îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, prevăzute la art. 1 lit. n) din Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016, cu modificările și completările ulterioare;

l) *verificare sau scoatere din uz colectivă* — operațiunea de verificare sau de schimbare a statusului a două sau mai multe ambalaje de medicament cu IU, simultan, prin includerea identificatorilor lor unici într-un singur mesaj trimis către SNVM.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispoziții generale

Art. 2. — Cu respectarea prevederilor Regulamentului delegat, ANMDM publică și actualizează pe pagina web proprie Lista cu medicamentele autorizate de punere pe piață care trebuie să prezinte elemente de siguranță în conformitate cu art. 774 lit. o) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și Lista medicamentelor autorizate de punere pe piață care prezintă dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite.

Art. 3. — (1) Prezentele norme nu se aplică medicamentelor care sunt distribuite/eliberate în baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberată conform art. 703 alin. (1) sau (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației.

(2) În cazul în care medicamentele menționate la alin. (1), precum și cele distribuite/eliberate în baza avizului de donație emis de ANMDM, respectiv Ministerul Sănătății, în condițiile

Ordinului ministrului sănătății nr. 1.032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, cu modificările ulterioare, care poartă deja elemente de siguranță conforme cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161, persoana autorizată să elibereze medicamente sau persoana îndreptățită să furnizeze medicamentul către populație în România va efectua verificarea și scoaterea din uz a IU la momentul furnizării medicamentului către pacient.

Art. 4. — Este interzisă aplicarea de către fabricanți a IU pe medicamente care nu fac obiectul Regulamentului delegat.

Art. 5. — În scopul îndeplinirii responsabilităților stabilite de Regulamentul delegat și prezentele norme:

a) deținătorii de autorizații de punere pe piață (*DAPP*) din România, deținătorii de autorizații de import paralel (*DAIP*) și titularii de autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (*TANS*) eliberate conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, au obligația de a se conecta la EMVS și la SNVM;

b) utilizatorul final este obligat să asigure condițiile necesare în vederea conectării la SNVM, dacă nu se prevede altfel în legislația națională în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat.

Art. 6. — Elementele de date stabilite ca fiind obligatorii a fi incluse în IU al medicamentului pentru punerea pe piață în România sunt următoarele: codul produsului, numărul de serie, numărul de lot și data expirării. Aceste elemente sunt prezentate în anexa nr. 1 la prezentele norme.

Art. 7. — (1) Fabricantul trebuie să imprime IU direct pe ambalaj în acord cu art. 5 alin. (3) din Regulamentul delegat.

(2) Imprimarea IU pe etichete autocolante lipite pe ambalaj este permisă de către ANMDM numai în următoarele condiții:

a) să nu existe nicio alternativă legală și/sau tehnică (de exemplu, din cauza protejării drepturilor de marcă sau deoarece medicamentul este autorizat fără ambalaj secundar, iar ambalajul primar este de tip flacon din sticlă/plastic);

b) să fie necesară pentru protejarea sănătății publice și asigurarea de stocuri continue de medicamente.

(3) În condițiile prevăzute la alin. (2), eticheta autocolantă pe care este imprimat IU trebuie să fie lipită pe ambalaj de către un fabricant autorizat astfel încât dezlipirea să lase urme vizibile sau să nu fie posibilă dezlipirea fără distrugerea ambalajului; ambalajul pe care se aplică eticheta trebuie să fie inscripționat în acord cu cerințele legale privind etichetarea.

(4) Aplicarea unei etichete autocolante care să aibă imprimat IU nu este permisă atunci când împiedică lizibilitatea informațiilor imprimate pe ambalaj sau când este amplasată peste o altă etichetă adezivă.

Art. 8. — Schema de codificare EAN Location Code, utilizată pentru identificarea unică a organizației utilizator final, a LUF proprii și a PTC alocate pe fiecare LUF, trebuie să fie conform ISO/IEC 6523:1998 — Tehnologia Informației — Structuri pentru identificarea organizațiilor și părților de organizație.

Art. 9. — (1) Suportul identificatorului unic, respectiv reprezentarea grafică în vederea culegerii automate a elementelor de date, este codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 conform standardului Organizației Internaționale de Standardizare/Comisiei Electrotehnice Internaționale ISO/IEC 16022.

(2) Un model de reprezentare a codului de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 și informații care apar în format lizibil pentru om imprimate pe un ambalaj de medicament este prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentele norme.

(3) Identificatorul de simbologie pentru codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200, menționat în anexa N a ISO/IEC 16022, este șirul de caractere „]d2”, conform ISO/IEC 15424, unde:

- „]” reprezintă caracterul de identificare a simbologiei;
- „d” reprezintă caracterul de codare pentru simbologia Data Matrix;
- „2” reprezintă caracterul de modificare ce corespunde tipului Data Matrix ECC 200.

(4) Codul de bare bidimensional Data Matrix ECC 200 utilizează în prima poziție a datelor codificate caracterul simbol „FNC1”, care indică utilizarea identificatorilor de aplicare conform standardului ISO/IEC 15418: 2009. Caracterul simbol „FNC1” este, de asemenea, utilizat cu funcția de separator care delimitează câmpurile de date cu lungimi variabile. Conform organizării elementelor de date precizate pentru IU, caracterul „FNC1” se utilizează cu funcția de separator numai pentru delimitarea celui de-al doilea câmp de date, care are lungime variabilă.

(5) Pentru exprimarea IU se utilizează subșetul de caractere al ISO/IEC 646 denumit „Al encodable character set 82” cu o mărime a caracterelor în acord cu prevederile art. 10 alin. (4).

Art. 10. — (1) Este obligatoriu ca elementele cuprinse în IU să fie tipărite pe ambalajul medicamentului și în format lizibil pentru om.

(2) Pentru reprezentarea în format lizibil pentru om se utilizează setul de caractere de tip OCR-B, conform ISO/IEC 1073-II.

(3) Orice element al IU este reprezentat pe un singur rând și este precedat de următoarele acronime, respectiv: „PC” pentru codul produsului, „SN” pentru numărul de serie, „Lot” sau „Serie” pentru numărul de lot și „EXP” sau „Data expirării” pentru data expirării.

(4) Mărimea caracterelor IU trebuie să fie în acord cu documentul Comisiei Europene ENTR/F/2/SF/jr (2009) D/869 — „Guidance on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use”, publicat în Eudralex volumul 2C.

(5) Este posibilă plasarea elementelor de date în poziții diferite pe ambalaj, în funcție de elementele de date și de dimensiunile ambalajului. Ori de câte ori este posibil, codul produsului și numărul de serie trebuie amplasate pe aceeași parte a ambalajului.

(6) Acronimele („PC”, „SN”, „Lot” sau „Serie” și „EXP” sau „Data expirării”) pot fi plasate în orice poziție care permite identificarea fără echivoc a elementului reprezentat în format lizibil pentru om. Nu este obligatoriu ca acestea să fie plasate adiacent sau pe aceeași linie cu elementul respectiv.

Art. 11. — Un cod de produs nou și unic pentru un medicament este necesar ori de câte ori cel puțin una dintre caracteristicile predefinite ale acestuia se modifică:

- a) denumirea comercială;
- b) denumirea comună internațională;
- c) forma farmaceutică;
- d) concentrația;
- e) mărimea ambalajului;
- f) tipul de ambalaj care poartă IU.

Art. 12. — Fabricantul poate include în codul de bare bidimensional și alte informații, în conformitate cu art. 8 al Regulamentului delegat, cu condiția ca ANMDM să fi permis acest lucru; în această situație, informațiile incluse trebuie să fie în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului, să fie utile pentru pacienți și să nu conțină elemente de publicitate.

Art. 13. — (1) Deținătorul unei autorizații de import paralel obținută în baza Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman,

cu modificările și completările ulterioare, care îndepărtează și acoperă, parțial sau total, elemente de siguranță de pe un medicament, trebuie să le înlocuiască cu unele echivalente în acord cu art. 765 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Dacă codul produsului, numărul de serie și/sau data expirării medicamentului importat paralel se schimbă, comparativ cu cele ale produsului original, importatorul paralel trebuie să aplice noul IU numai după scoaterea din uz a celui original; noul IU trebuie să respecte cerințele prezentelor norme.

Art. 14. — Diversele statusuri care pot fi alocate unui IU la scoaterea din uz sunt prezentate în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentele norme și nu au caracter exhaustiv.

Art. 15. — (1) Dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite trebuie plasat pe ambalaj astfel încât, după ruperea sa, informațiile privind numărul de lot și data expirării să rămână vizibile.

(2) Este posibil ca dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite să fie o etichetă transparentă, care poate fi lipită peste codul de bare bidimensional, cu condiția să nu existe niciun impact asupra citirii codului de bare bidimensional și cu condiția ca informațiile conținute în codul de bare bidimensional să nu îi fie necesare pacientului.

(3) În cazul în care ambalajul care conține un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite este deschis în condițiile legii de către un fabricant care efectuează operații de reambalare, acesta trebuie înlocuit cu un dispozitiv de protecție echivalent.

(4) În situația prevăzută la alin. (3), pentru supravegherea stabilită la art. 765 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fabricantul trebuie să furnizeze ANMDM informații care să îi permită acesteia stabilirea echivalenței dispozitivelor de protecție împotriva modificărilor ilicite, precum: descrieri, mostre, fotografii etc. ale celor două dispozitive.

(5) Un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite amplasat pe un altul, desigilat, în situația prevăzută la alin. (3), își îndeplinește scopul numai dacă:

- a) noul dispozitiv sigilează complet ambalajul și acoperă orice urme vizibile ale celui anterior;
- b) înlocuirea se realizează respectând prevederile art. 765 alin. (1) lit. c) și d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- c) fabricantul care aplică un nou dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite a verificat autenticitatea IU și integritatea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite pe ambalajul original, înainte de a-l desigila, în acord cu prevederile art. 765 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 16. — (1) În cazul în care scoaterea din uz a IU a fost efectuată de către un distribuitor angro în baza prevederilor art. 26 din Regulamentul delegat, iar persoana îndreptățită să furnizeze medicamentul către populație în România constată că dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite aplicat pe ambalajul medicamentului care urmează să fie eliberat nu este integru, aceasta nu va furniza medicamentul către populație.

(2) În situația descrisă la alin. (1), dacă nu au trecut mai mult de 10 zile de la scoaterea din uz a IU, utilizatorul final transmite distribuitorului angro care a efectuat această operație toate informațiile relevante care să îi permită acestuia să restabilească statutul IU prin alocarea statutului „BLOCAT”. Restabilirea statutului IU se face în condițiile art. 13 din Regulamentul delegat.

(3) În situația prevăzută la alin. (1), utilizatorul final trebuie să informeze ANMDM, respectând prevederile art. 20.

Art. 17. — (1) Distribuitorii angro verifică autenticitatea identificatorului unic în conformitate cu prevederile art. 20 din

Regulamentul delegat la recepția medicamentelor, înainte de introducerea lor în stocul comercializabil.

(2) În cazul în care codul de bare bidimensional este deteriorat și nu poate fi citit, verificarea autenticității IU de către distribuitorul angro se face utilizând IU în format lizibil pentru om.

Art. 18. — În situația în care unui utilizator final nu îi este permisă, conform prevederilor în vigoare, conectarea unor aplicații interne la internet, acesta va utiliza, în scopul îndeplinirii obligațiilor prevăzute de Regulamentul delegat și de prezentele norme, interfața grafică cu utilizatorul menționată la art. 35 lit. (i) din Regulamentul delegat.

Art. 19. — Transferurile de medicamente între farmaciile cu circuit închis, efectuate în conformitate cu legislația în vigoare, sunt permise doar pentru medicamentele care, la momentul expedierii, au statut activ în SNVM.

Art. 20. — (1) Fabricanții, distribuitorii angro și persoanele autorizate să elibereze medicamente sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România care au motive să considere că ambalajul unui medicament a făcut obiectul unei modificări ilicite sau constată, la verificarea elementelor de siguranță, că medicamentul ar putea să nu fie autentic au obligația de a informa ANMDM, furnizând toate informațiile relevante, cum sunt: datele lor de contact, motivele suspiciunii, documentele de achiziție ale medicamentului etc.

(2) În situațiile menționate la alin. (1), fabricanții și distribuitorii angro tratează medicamentul respectiv conform procedurii prevăzute la art. 33 al Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015; pentru acest medicament, fabricantul sau distribuitorul angro scoate din uz IU, alocându-i statutul „BLOCAT”.

(3) OSMR informează imediat ANMDM atunci când este declanșată o alertă în sistem în acord cu prevederile art. 36 lit. b) din Regulamentul delegat, după ce exclude probleme tehnice cu SNVM, cu datele încărcate în sistem sau cu UF care a efectuat verificarea.

Art. 21. — (1) OSMR acordă, conform procedurilor proprii de securitate și în acord cu prevederile Regulamentului delegat, acces la SNVM utilizatorilor finali numai după ce se asigură de identitatea, rolul și legitimitatea lor.

(2) OSMR acordă acces Ministerului Sănătății și ANMDM la repertoriul creat și la informațiile conținute în acesta în acord cu prevederile art. 37 din Regulamentul delegat, în scopurile prevăzute la art. 39 și 44 din Regulamentul delegat.

(3) OSMR notifică ANMDM și Ministerul Sănătății în cazul în care un UF nu mai deține certificat valid de membru, precizând motivul.

(4) ANMDM notifică OSMR atunci când suspendă/retrage o autorizație de fabricație sau o autorizație de distribuție angro; în cazul în care suspendarea autorizației de fabricație sau de distribuție angro este revocată sau autorizația este retrasă, ANMDM notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru.

(5) Ministerul Sănătății notifică OSMR atunci când suspendă/retrage o autorizație a unei persoane autorizate să elibereze medicamente populației; în cazul în care suspendarea autorizației este revocată sau autorizația este retrasă, Ministerul Sănătății notifică din nou OSMR cu privire la acest lucru.

CAPITOLUL II

Măsurile tranzitorii

Art. 22. — Obligația de informare a autorităților competente conform art. 18, 24 și 30 ale Regulamentului delegat și art. 20 și 21 ale prezentelor norme se aplică începând cu data de 9 februarie 2019.

Art. 23. — Medicamentele fără elemente de siguranță care au fost certificate și eliberate pentru distribuție până la data de 9 februarie 2019 de către o persoană calificată în acord cu prevederile art. 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot fi puse pe piață, distribuite și furnizate publicului până la data expirării lor.

Art. 24. — Până la data intrării în vigoare a prevederilor Regulamentului delegat este permis fabricanților să aplice elemente de siguranță pe ambalajul medicamentelor, urmând ca IU să fie introdus în SNVM după ce acesta devine funcțional.

Art. 25. — Inclusiv până la data de 9 februarie 2019, o LUF care a fost activată în mediul de producție al SNVM trebuie să verifice sau, după caz, să scoată din uz IU pentru orice medicament gestionat în activitatea zilnică, pe ambalajul căruia fabricantul a aplicat un IU.

Art. 26. — Toți deținătorii de autorizații de punere pe piață valide la data intrării în vigoare a prezentelor norme trebuie să încheie procesul de notificare a ANMDM cu privire la modificările impuse la autorizațiile de punere pe piață pentru fiecare dintre medicamentele care fac obiectului Regulamentului delegat, până la data de 7 decembrie 2018.

Art. 27. — Toți deținătorii de autorizații de punere pe piață valide la data intrării în vigoare a prezentelor norme trebuie să dețină pentru fiecare medicament care intră sub incidența prevederilor Regulamentului delegat și ale prezentelor norme un cod GTIN unic, așa cum este definit în anexa nr. 1 la prezentele norme, asociat oricărui cod de produs, în vederea alinierii la cerințele Regulamentului delegat și ale prezentelor norme până la data de 7 decembrie 2018.

*ANEXA Nr. 1
la norme*

Elementele incluse în identificatorul unic (IU) pentru piața din România

a) *Codul de produs (PC)*: un șir format din 14 cifre, unic la nivel global, în care prima cifră este întotdeauna 0 (zero), iar următoarele 13 cifre reprezintă codul GTIN-13 (Global Trade Item Number conform ISO/IEC 15459:2014), asociat produsului

b) *Număr de serie (SN)*: câmp alfanumeric variabil de maximum 20 de digiți

c) *Număr de lot (Lot sau Serie)*: o combinație caracteristică de cifre și/sau litere care identifică în mod specific o serie de fabricație. Prin *serie* se înțelege o cantitate definită dintr-un

produs procesat într-un singur proces sau serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă. Acest număr este format dintr-un câmp alfanumeric variabil de maximum 20 de digiți.

d) *Data expirării (EXP sau Data expirării)*: data calendaristică până la care produsul poate fi utilizat, formată dintr-un câmp numeric cu structură fixă, cu lungime de 6 digiți. Data se exprimă în format AA/LL/ZZ. ZZ reprezintă ultima zi a lunii de expirare a medicamentului și se poate completa și cu „00”.

MODEL DE REPREZENTARE
a codului de bare bidimensional Data Matrix ECC 200
și informații care apar în format lizibil pentru om imprimate
pe un ambalaj de medicament



PC (01)05940010999992
LOT (10)AMDC14263
EXP (17)190209
SN (21)BRF7XHN6GV6KI

În modelul*) de mai sus, informațiile despre produs reprezintă:

Codul produsului (PC): 05940010999992

Lotul de fabricație (Lot sau Serie): AMDC14263

Data expirării (EXP sau Data expirării): 9 februarie 2019

Numărul de serie (SN): BRF7XHN6GV6KI

Șirul de informații care se codifică este:

FNC1010594001099999210AMDC14263FNC11719020921BRF7XHN6GV6KI

*) Modelul este reprodus în facsimil.

Statusuri care pot fi alocate IU la scoaterea sa din uz
(enumerare neexhaustivă)

- „ELIBERAT PENTRU PACIENT” — dacă ambalajul este furnizat către populație;
- „EXPORTAT” — dacă ambalajul este exportat într-o țară terță și a părăsit fizic teritoriul UE;
- „PĂRĂSIRE PIAȚĂ NAȚIONALĂ” — dacă ambalajul este distribuit paralel;
- „EȘANTION” — dacă produsul a fost prelevat de autorități;
- „MOSTRĂ GRATUITĂ” — dacă ambalajul este furnizat ca mostră gratuită;
- „BLOCAT” — dacă ambalajul nu poate fi furnizat către populație;
- „DISTRUS” — dacă ambalajul este destinat distrugerii;
- „FURAT” — dacă ambalajul a fost identificat ca fiind raportat furat.

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

ORDIN**privind modificarea art. 31 alin. (1) lit. c) din anexa
la Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale
nr. 1.198/2018 pentru aprobarea schemei de ajutor de stat
„Stimularea dezvoltării regionale prin realizarea de investiții,
inclusiv în sectorul pomicol, pentru procesarea și marketingul
produselor agricole în vederea obținerii de produse
neagricole” în cadrul PNDR 2014—2020**

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 205.550 din 28.11.2018, întocmit de Direcția generală dezvoltare rurală — Autoritate de management pentru Programul Național de Dezvoltare Rurală și Avizul Consiliului Concurenței nr. 15.646 din 27 noiembrie 2018,

în baza prevederilor:

— Programului Național de Dezvoltare Rurală 2014—2020, aprobat prin Decizia de punere în aplicare a Comisiei Europene nr. 3.508 din 26 mai 2015, cu modificările ulterioare;

— Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 41/2014 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției pentru Finanțarea Investițiilor Rurale, prin reorganizarea Agenției de Plăți pentru Dezvoltare Rurală și Pescuit, aprobată prin Legea nr. 43/2015, cu modificările ulterioare;

— Hotărârii Guvernului nr. 226/2015 privind stabilirea cadrului general de implementare a măsurilor programului național de dezvoltare rurală cofinanțate din Fondul European Agricol pentru Dezvoltare Rurală și de la bugetul de stat, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 41/2016 privind stabilirea unor măsuri de simplificare la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 179/2017,

în temeiul prevederilor:

— Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2014 privind procedurile naționale în domeniul ajutorului de stat, precum și pentru modificarea și completarea Legii concurenței nr. 21/1996, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 20/2015, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 9 alin. (5) și (6) din Hotărârea Guvernului nr. 30/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și pentru modificarea art. 6 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2014 privind organizarea și funcționarea Autorității pentru Administrarea Sistemului Național Antigridină și de Creștere a Precipitațiilor, cu modificările ulterioare,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale emite următorul ordin:

Art. I. — La articolul 31 din anexa la Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 1.198/2018 pentru aprobarea schemei de ajutor de stat „Stimularea dezvoltării regionale prin realizarea de investiții, inclusiv în sectorul pomicol, pentru procesarea și marketingul produselor agricole în vederea obținerii de produse neagricole” în cadrul PNDR 2014—2020, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 20 iunie 2018, la alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) contractarea: după aprobarea raportului de selecție, în care sunt incluse proiectele aprobate pentru finanțare, AFIR notifică solicitantul privind decizia de selecție în vederea semnării contractului de finanțare, în conformitate cu procedurile de lucru ale AFIR aprobate prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale;”.

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

Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,
Petre Daea

București, 3 decembrie 2018.
Nr. 1.490.

MINISTERUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE

ORDIN**privind aprobarea programelor pentru susținerea examenului național de definitivare în învățământ la disciplina Cultură civică și educație socială și la disciplina Artele spectacolului (Arta actorului)**

În baza prevederilor art. 241 din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 7 din Metodologia-cadru de organizare și desfășurare a examenului național de definitivare în învățământ, aprobată prin Ordinul ministrului educației naționale nr. 5.211/2018,

în temeiul art. 12 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 26/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației Naționale, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul interimar al educației naționale emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă programa conținând tematica și bibliografia pentru susținerea examenului național de acordare a definitivării în învățământ la disciplina Cultură civică și educație socială, prevăzută în anexa nr. 1*), care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Se aprobă programa conținând tematica și bibliografia pentru susținerea examenului național de acordare a definitivării în învățământ la disciplina Artele spectacolului (Arta actorului), prevăzută în anexa nr. 2*), care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă programele pentru examenul de definitivare în învățământ la disciplinele Cultură civică și educație socială și, respectiv, Artele spectacolului (Arta actorului), aprobate prin Ordinul ministrului educației și cercetării științifice nr. 5.558/2015, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 846 și 846 bis din 13 noiembrie 2015.

Art. 4. — Direcția generală învățământ secundar superior și educație permanentă din cadrul Ministerului Educației Naționale și inspectoratele școlare duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

p. Ministrul interimar al educației naționale,

Gigel Paraschiv,
secretar de stat

București, 14 noiembrie 2018.

Nr. 5.529.

*) Anexele nr. 1 și 2 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1031 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE

ORDIN**privind aprobarea programelor valabile pentru concursul
de ocupare a posturilor didactice/catedrelor declarate
vacante/rezervate în învățământul preuniversitar
la disciplinele Artă teatrală — Arta actorului și Cultură civică
și educație socială**

În temeiul prevederilor art. 89 alin. (1), art. 94 alin. (2) lit. n) și x) și art. 254 alin. (8) lit. a) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare,

conform Referatului de aprobare nr. 336/DGISSEP din 13.11.2018,

în baza prevederilor art. 12 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 26/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației Naționale, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul interimar al educației naționale emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă programele pentru concursul de ocupare a posturilor didactice/catedrelor declarate vacante/rezervate în învățământul preuniversitar la disciplinele Artă teatrală — Arta actorului și Cultură civică și educație socială prevăzute în anexele 1 și 2*) care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Programele aprobate prin prezentul ordin intră în vigoare începând cu concursul pentru ocuparea posturilor didactice/catedrelor declarate vacante/rezervate în învățământul preuniversitar din anul 2019.

Art. 3. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, programele pentru concursul de ocupare a posturilor didactice/catedrelor declarate vacante/rezervate în învățământul preuniversitar la disciplinele Arta actorului și Cultură civică, aprobate prin Ordinul ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului nr. 5.620/2010 privind aprobarea programelor pentru concursul privind ocuparea posturilor didactice/catedrelor declarate vacante/rezervate în învățământul preuniversitar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 872 și 872 bis din 28 decembrie 2010, își încetează valabilitatea.

Art. 4. — Direcția generală învățământ secundar superior și educație permanentă, Direcția generală educație timpurie, învățământ primar și gimnazial din cadrul Ministerului Educației Naționale, Centrul Național de Evaluare și Examinare, inspectoratele școlare și unitățile de învățământ duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

p. Ministrul interimar al educației naționale,

Gigel Paraschiv,

secretar de stat

București, 14 noiembrie 2018.

Nr. 5.530.

*) Anexele nr. 1 și 2 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1031 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

ACTE ALE BĂNCII NAȚIONALE A ROMÂNIEI

BANCA NAȚIONALĂ A ROMÂNIEI

ORDIN**privind amortizorul de capital pentru risc sistemic**

Având în vedere: dispozițiile art. 4 alin. (1), art. 101 și ale art. 126¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2006 privind instituțiile de credit și adecvarea capitalului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 227/2007, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 255 alin. (1)—(3), art. 276—277, art. 281 alin. (2), precum și ale art. 288—289 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 5/2013 privind cerințe prudențiale pentru instituțiile de credit, cu modificările și completările ulterioare, Recomandarea Comitetului Național pentru Supravegherea Macroprudențială nr. R/9/2017 privind amortizorul de capital pentru riscul sistemic în România, precum și Recomandarea Comitetului Național pentru Supravegherea Macroprudențială nr. R/7/2018 privind amortizorul de capital pentru riscul sistemic în România,

în temeiul dispozițiilor art. 48 din Legea nr. 312/2004 privind Statutul Băncii Naționale a României, precum și ale art. 420 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2006 privind instituțiile de credit și adecvarea capitalului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 227/2007, cu modificările și completările ulterioare,

Banca Națională a României emite următorul ordin:

Art. 1. — (1) Începând cu 1 ianuarie 2019, instituțiile de credit, persoane juridice române, care fac obiectul supravegherii pe bază consolidată exercitate de Banca Națională a României potrivit prevederilor art. 297 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 5/2013 privind cerințe prudențiale pentru instituțiile de credit, cu modificările și completările ulterioare, mențin, la nivel consolidat, un amortizor de capital pentru risc sistemic aplicabil tuturor expunerilor, în condițiile prevăzute la art. 276—277 și art. 288—289 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 5/2013 privind cerințe prudențiale pentru instituțiile de credit, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Începând cu 1 ianuarie 2019, instituțiile de credit, persoane juridice române, care fac obiectul supravegherii doar pe bază individuală exercitate de Banca Națională a României mențin, la nivel individual, un amortizor de capital pentru risc

sistemic aplicabil tuturor expunerilor, în condițiile prevăzute la art. 277 și art. 288—289 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 5/2013 privind cerințe prudențiale pentru instituțiile de credit, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — În vederea menținerii amortizorului de capital pentru risc sistemic potrivit art. 1, instituțiile de credit determină nivelul amortizorului de capital pentru risc sistemic în conformitate cu metodologia prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. — Începând cu 1 ianuarie 2019 se abrogă Ordinul Băncii Naționale a României nr. 4/2018 privind amortizorul de capital pentru risc sistemic, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 433 din 22 mai 2018.

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

Președintele Consiliului de administrație al Băncii Naționale a României,
Mugur Constantin Isărescu

București, 21 noiembrie 2018.
Nr. 8.

ANEXĂ

METODOLOGIE**pentru determinarea nivelului amortizorului de capital pentru risc sistemic ce trebuie menținut de fiecare instituție de credit, persoană juridică română**

1. Nivelul amortizorului de capital pentru risc sistemic ce trebuie menținut de instituțiile de credit, persoane juridice române, se stabilește în funcție de valorile medii pentru indicatorii privind rata creditelor neperformante și gradul de acoperire cu provizioane, astfel:

Rata creditelor neperformante	Gradul de acoperire cu provizioane	Nivelul amortizorului de capital pentru risc sistemic
< 5%	> 55%	0%
> 5%	> 55%	1%
< 5%	< 55%	1%
> 5%	< 55%	2%

2. Indicatorii menționați la pct. 1 se determină după următoarele formule de calcul:

2.1. Rata creditelor neperformante = valoare credite și avansuri neperformante/valoare totală credite și avansuri

2.2. Grad acoperire cu provizioane = valoarea deprecierei cumulate, a modificării cumulate a valorii juste datorate riscului de credit și a provizioanelor pentru expuneri neperformante, aferentă creditelor și avansurilor/valoare credite și avansuri neperformante

3. Determinarea amortizorului de risc sistemic se face după cum urmează:

3.1. Pentru menținerea amortizorului de capital pe perioada 1 ianuarie — 30 iunie din fiecare an calendaristic (N), instituțiile de credit care fac obiectul supravegherii pe bază consolidată exercitate de Banca Națională a României potrivit prevederilor art. 297 din Regulamentul Băncii Naționale a României nr. 5/2013, cu modificările și completările ulterioare, determină media ratelor creditelor neperformante și gradul mediu de acoperire cu provizioane pe baza datelor înscrise în raportările financiare consolidate, întocmite în scop prudențial, pentru datele de referință 30.09.(N-2), 31.12.(N-2), 31.03.(N-1) și 30.06.(N-1), în formularul 18.00, prevăzut în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 680/2014 al Comisiei din 16 aprilie 2014 de stabilire a unor standarde tehnice de punere în aplicare cu privire la raportarea în scopuri de supraveghere a instituțiilor în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului, cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

a) valoare credite și avansuri neperformante — formularul 18.00, rândurile 070 + 191 + 221, coloana 060. Pentru datele de referință aferente anului 2017, instituțiile de credit vor utiliza valorile raportate la respectivele date în formularul 18.00, rândurile 070 + 250, coloana 060;

b) valoare totală credite și avansuri — formularul 18.00, rândurile 070 + 191 + 221, coloana 010. Pentru datele de referință aferente anului 2017, instituțiile de credit vor utiliza valorile raportate la respectivele date în formularul 18.00, rândurile 070 + 250, coloana 010;

c) valoarea deprecierei cumulate, a modificării cumulate a valorii juste datorate riscului de credit și a provizioanelor pentru expuneri neperformante, aferentă creditelor și avansurilor — formularul 18.00, rândurile 070 + 191 + 221, coloana 150. Pentru datele de referință aferente anului 2017, instituțiile de credit vor utiliza valorile raportate la respectivele date în formularul 18.00, rândurile 070 + 250, coloana 150.

3.2. Pentru menținerea amortizorului de capital pe perioada 1 iulie—31 decembrie din fiecare an calendaristic (N), în vederea determinării mediei ratelor creditelor neperformante și a gradului mediu de acoperire cu provizioane instituțiile de credit menționate la subpct. 3.1 vor utiliza datele înscrise în raportările financiare consolidate, întocmite în scop prudențial, pentru datele de referință 31.03.(N-1), 30.06.(N-1), 30.09.(N-1) și 31.12.(N-1), în formularul 18.00, prevăzut în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 680/2014, cu modificările și completările ulterioare, utilizând aceleași precizări menționate la subpct. 3.1 lit. a)—c).

3.3. Pentru menținerea amortizorului de capital pe perioada 1 ianuarie — 30 iunie din fiecare an calendaristic (N), instituțiile de credit care fac obiectul supravegherii doar pe bază individuală exercitate de Banca Națională a României determină media ratelor creditelor neperformante și gradul mediu de acoperire cu provizioane pe baza datelor înscrise în raportările financiare lunare, întocmite la nivel individual, în scop prudențial, pentru datele de referință reprezentând sfârșitul fiecărei luni calendaristice din perioada iulie (N-2) — iunie (N-1), în cadrul formularului 18.00, prevăzut de Normele metodologice privind întocmirea situațiilor financiare FINREP la nivel individual, conforme cu Standardele internaționale de raportare financiară, aplicabile instituțiilor de credit în scopuri de supraveghere prudențială, aprobate prin Ordinul Băncii Naționale a României nr. 9/2017 (*Ordinul BNR nr. 9/2017*) sau, după caz, prin Ordinul Băncii Naționale a României nr. 6/2014 (*Ordinul BNR nr. 6/2014*), cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

a) valoare credite și avansuri neperformante — formularul 18.00, prevăzut de anexa la Ordinul BNR nr. 9/2017, rândurile 070 + 191 + 221, coloana 060. Pentru datele de referință aferente anului 2017, instituțiile de credit vor utiliza valorile raportate la respectivele date în formularul 18.00, prevăzut de anexa la Ordinul BNR nr. 6/2014, cu modificările și completările ulterioare, rândurile 070 + 250, coloana 060;

b) valoare totală credite și avansuri — formularul 18.00, prevăzut de anexa la Ordinul BNR nr. 9/2017, rândurile 070 + 191 + 221, coloana 010. Pentru datele de referință aferente anului 2017, instituțiile de credit vor utiliza valorile raportate la respectivele date în formularul 18.00, prevăzut de anexa la Ordinul BNR nr. 6/2014, cu modificările și completările ulterioare, rândurile 070 + 250, coloana 010;

c) valoarea deprecierei cumulate, a modificării cumulate a valorii juste datorate riscului de credit și a provizioanelor pentru expuneri neperformante, aferentă creditelor și avansurilor — formularul 18.00, prevăzut de anexa la Ordinul BNR nr. 9/2017, rândurile 070 + 191 + 221, coloana 150. Pentru datele de referință aferente anului 2017, instituțiile de credit vor utiliza valorile raportate la respectivele date în formularul 18.00, prevăzut de anexa la Ordinul BNR nr. 6/2014, cu modificările și completările ulterioare, rândurile 070 + 250, coloana 150.

3.4. Pentru menținerea amortizorului de capital pe perioada 1 iulie—31 decembrie din fiecare an calendaristic (N), instituțiile de credit care fac obiectul supravegherii doar pe bază individuală exercitate de Banca Națională a României determină media ratelor creditelor neperformante și gradul mediu de acoperire cu provizioane pe baza datelor înscrise în raportările financiare lunare, întocmite la nivel individual, în scop prudențial, pentru datele de referință reprezentând sfârșitul fiecărei luni calendaristice din perioada ianuarie (N-1) — decembrie (N-1), în cadrul formularului 18.00, prevăzut de Normele metodologice privind întocmirea situațiilor financiare FINREP la nivel individual, conforme cu Standardele internaționale de raportare financiară, aplicabile instituțiilor de credit în scopuri de supraveghere prudențială, aprobate prin Ordinul BNR nr. 9/2017, utilizând aceleași precizări menționate la subpct. 3.3 lit. a)—c).

ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

— Prețuri pentru anul 2019 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoare (TVA 5% inclus) — lei		
		12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	600		55
8.	Colecția Legislația României	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	800		75

NOTĂ:

Monitorul Oficial, Partea I bis, se multiplică și se achiziționează pe bază de comandă.

ABONAMENTE LA PRODUSELE ÎN FORMAT ELECTRONIC

— Prețuri pentru anul 2019 —

Produs	Abonamentul FLEXIBIL (Monitorul Oficial, Partea I + alte 3 părți ale Monitorului Oficial, la alegere)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	60	150	380	910	2.000	550	1.380	3.450	8.280	18.220
ExpertMO	100	250	630	1.510	3.320	1.000	2.500	6.250	15.000	33.000

Produs	Abonamentul COMPLET (Monitorul Oficial, Partea I + toate celelalte părți ale Monitorului Oficial)									
	Lunar					Anual				
	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300	Online/ Monopost	Rețea 5	Rețea 25	Rețea 100	Rețea 300
AutenticMO	70	180	450	1.080	2.380	650	1.630	4.080	9.790	21.540
ExpertMO	120	300	750	1.800	3.960	1.200	3.000	7.500	18.000	39.600

Colecția Monitorul Oficial în format electronic, oricare dintre părțile acestuia	70 lei/an
--	-----------

Prețurile sunt exprimate în lei și conțin TVA.

Mai multe informații puteți găsi pe site-ul www.expert-monitor.ro, unde puteți aplica online comanda.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

