



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 187 (XXXI) — Nr. 473

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 11 iunie 2019

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
775.	— Ordin al ministrului sănătății privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman	2–12
820.	— Ordin al ministrului sănătății pentru stabilirea procedurii de notificare pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale	13–14
	ACTE ALE AUTORITĂȚII DE SUPRAVEGHERE FINANCIARĂ	
741.	— Decizie privind aprobarea, la cerere, a suspendării activității pentru o perioadă de 3 ani a Societății ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L.	15–16
	★	
	Rectificări	16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII

ORDIN

privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman

Văzând Referatul de aprobare nr. SP 6.271 din 16.05.2019 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 49.081E din 26.02.2019, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 49.092 din 26.02.2019,

în temeiul art. 771, precum și al art. 857 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 4 alin. (2) lit. a) și al art. 12 alin. (9) 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. — (1) Fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe active stabiliți în România au obligația de a-și înregistra activitatea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) se aplică numai fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care se utilizează în fabricația medicamentelor de uz uman.

Art. 2. — (1) Pentru înregistrarea activității, fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active trebuie să depună la ANMDM, cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității, formularul de înregistrare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe active care, la data adoptării prezentului ordin, desfășoară deja această activitate trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDM în termen de maximum 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, fără a înceta activitatea.

(3) Formularul de înregistrare trebuie depus chiar dacă fabricantul/importatorul deține la data adoptării prezentului ordin certificat de bună practică de fabricație emis de ANMDM pentru activitatea respectivă.

Art. 3. — (1) Formularul de înregistrare trebuie să fie însoțit de un dosar care să cuprindă documente administrative și tehnice.

(2) Documentele administrative prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

a) acte constitutive ale societății comerciale (act constitutiv, statut, contract de societate, după caz), în copie certificată pentru conformitate;

b) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată pentru conformitate;

c) certificat de înregistrare emis de Oficiul Național al Registrului Comerțului, cu anexele sale, în copie certificată pentru conformitate;

d) certificat constatator emis cu cel mult 30 de zile anterior depunerii cererii, în original;

e) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, în copie certificată pentru conformitate;

f) contract de prestări servicii cu un depozit de substanțe active autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată.

(3) Documentele tehnice prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

a) lista substanțelor active fabricate, importate, distribuite; în cazul importatorilor și distribuitorilor de substanțe active, în listă se vor menționa datele de identificare ale fabricantului fiecărei substanțe active;

b) în cazul fabricanților și al importatorilor, dosarul standard, întocmit pentru fiecare loc de fabricație/import conform Ghidului pentru întocmirea dosarului standard al locului de fabricație, care face parte integrantă din Ghidul de bună practică de fabricație în vigoare. Importatorii întocmesc dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import;

c) în cazul distribuitorilor de substanță activă, dosarul standard al unității, conform Ordinului ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor 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, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4. — (1) În cazul în care documentația depusă nu este în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2) și (3), în termen de 15 zile de la înregistrarea formularului, ANMDM solicită fabricantului, importatorului sau distribuitorului de substanțe active completarea documentației.

(2) În cazul în care dosarul care însoțește formularul de înregistrare este complet, ANMDM, pe baza unei evaluări a riscului, poate decide efectuarea unei inspecții înainte ca

solicitantul să își înceapă activitatea; în acest caz, solicitantul va fi notificat în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare cu privire la data la care urmează să aibă loc inspecția.

(3) Dacă raportul de inspecție conține o concluzie favorabilă privind conformitatea cu buna practică de fabricație/distribuție, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin, potrivit formatului european aprobat de Comisia Europeană, ANMDM îl informează pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității.

(4) În cazul în care ANMDM nu notifică solicitantul, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare și a dosarului complet prevăzut la art. 3, că va efectua o inspecție, acesta poate începe activitatea.

(5) Ulterior începerii activității, ANMDM poate inspecta în orice moment facilitățile fabricantului/importatorului/distribuitorului de substanțe active.

Art. 5. — Pentru efectuarea unei inspecții la fabricantul, importatorul sau distribuitorul de substanțe active, ANMDM solicită acestuia achitarea tarifului de inspecție, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6. — (1) Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din cadrul ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

(2) Cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu fabricantul, importatorul sau distribuitorul de substanțe active.

Art. 7. — (1) În cazul fabricanților de substanțe active, inspecția urmărește respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active adoptate de Comisia Europeană, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente — partea a II-a.

(2) În cazul importatorilor și distribuitorilor de substanțe active, inspecția urmărește respectarea Ghidului privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 634/2017, și a capitolelor specifice din

Ghidul de bună practică de fabricație pentru medicamente — partea a II-a.

Art. 8. — (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției, ANMDM transmite unității lista de deficiențe constatate sau raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe constatate, unitatea inspectată este obligată să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propuse.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt suficiente pentru a corecta deficiențele constatate, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului final de inspecție.

(4) În cazul în care unitatea inspectată nu transmite planul de măsuri corective/preventive în termen de maximum 15 zile, acest termen se poate prelungi o singură dată, la cererea solicitantului, pe o durată similară. În cazul în care unitatea inspectată nu transmite planul de măsuri corective/preventive în termenul stabilit, inspectorul/inspectorii care a/au efectuat inspecția întocmește/întocmesc un raport de inspecție nefavorabil.

(5) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil prin care se constată nerespectarea bunei practici de fabricație/distribuție de substanțe active, după rezolvarea deficiențelor constatate de către inspectorii ANMDM, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

Art. 9. — Fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe farmaceutice active transmit anual către ANMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

Art. 10. — ANMDM introduce informațiile referitoare la importatorii, fabricanții și distribuitorii angro de substanțe farmaceutice active înregistrați în baza de date a Uniunii Europene menționată la art. 857 alin. (14) și (15) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 11. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 12. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Sorina Pinte

Formular de solicitare a înregistrării fabricantului, importatorului sau distribuitorului de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman*)

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră.)

Secțiunea 1: Date administrative

1.1 Detaliile solicitantului

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele solicitantului? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA completați secțiunea 1.2

Da Nu

*) Se va tăia, după caz.

1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)Nume de contact: Denumirea societății: Adresa: Codul poștal: Telefon: Tel. mobil: Fax: E-mail **1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a solicitantului)**Nume de contact: Societatea: Adresa: Codul poștal: Telefon: Tel. mobil: Fax: E-mail

Numele locului de fabricație/import /distribuție Codul poștal:

Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import/distribuție*)

2.1 Detalii privind locul de fabricație/import/distribuție*)

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală, parțială, import sau distribuție care se dorește a fi înregistrat

Numele locului de fabricație/import/distribuție*):

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație/import/distribuție

- | | |
|--|--------------------------|
| Fabricație de substanțe active prin sinteză chimică | <input type="checkbox"/> |
| Extracția de substanțe active din surse naturale | <input type="checkbox"/> |
| Fabricație de substanțe active prin procese biologice | <input type="checkbox"/> |
| Fabricație de substanțe active sterile | <input type="checkbox"/> |
| Etape generale de fabricație substanțe active (procesare fizică, ambalare primară, ambalare secundară) | <input type="checkbox"/> |
| Teste pentru controlul calității substanțelor active | <input type="checkbox"/> |
| Import substanțe active | <input type="checkbox"/> |
| Distribuție substanțe active | <input type="checkbox"/> |
| Altele, specificați: | <input type="checkbox"/> |

*) Se va tăia, după caz.

Numele locului de fabricație/ import/distribuție

Codul poștal:

Secțiunea 3: Operații efectuate**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE**

- Operațiile de fabricație includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare)

- Se va completa separat pentru fiecare categorie de substanțe active

1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE	Operații de fabricație, se bifează
Substanța(substanțe) activă(active):	
Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Fabricație de intermediari de substanță activă 2. Fabricație de substanțe active brute 3. Etape de formare de săruri/purificare : <se va completa> (de ex. cristalizare) 4. Altele <se va completa> 	
Extracția de substanțe active din surse naturale	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Extracția de substanțe din surse vegetale 2. Extracția de substanțe din surse animale 3. Extracția de substanțe din surse umane 4. Extracția de substanțe din surse minerale 5. Modificarea substanțelor extrase <se va specifica sursa 1,2,3,4> 6. Purificarea substanțelor extrase < se va specifica sursa 1,2,3,4> 7. Altele <se va completa> 	
Fabricație de substanțe active prin procese biologice	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermentare 2. Culturi celulare <se va specifica tipul celulelor> (de ex. de mamifere / bacteriene) 3. Izolare/Purificare 4. Modificare 5. Altele <se va completa> 	
Fabricație de substanțe active sterile	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparate aseptice 2. Sterilizate final 	

Numele locului de fabricație/ import/distribuție

Codul poștal:

Etape generale finale	
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Etape de procesare fizică <se va specifica> (de ex. uscare, măcinare/micronizare, sitare)</i> 2. <i>Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța)</i> 3. <i>Ambalare secundară [punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active]</i> 4. <i>Altele <se va completa> (pentru operații care nu sunt descrise mai sus)</i> 	
Teste pentru controlul calității <i>Această secțiune trebuie completată numai dacă a fost completată orice parte a secțiunilor</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Testare fizico-chimică</i> 2. <i>Testare microbiologică (fără testul de sterilitate)</i> 3. <i>Testare microbiologică (inclusiv testul de sterilitate)</i> 4. <i>Testare biologică</i> 	

Numele locului de fabricație/ import/distribuție Codul poștal:

Partea 2 - IMPORTUL SAU DISTRIBUȚIA DE SUBSTANȚE ACTIVE

- Activități de import sau distribuție fără activitate de fabricație.
- Activitățile de import includ depozitarea și distribuția, cu excepția situației în care sunt informații contrare.

2. OPERAȚII DE IMPORT ȘI DISTRIBUȚIE		
A	Import	
	<i>(se vor lista toate substanțele active importate, împreună cu detaliile relevante referitoare la fabricanți și, unde este cazul, distribuitori)</i>	
	<i>Substanța activă</i>	<i>Fabricantul din țara terță (nume și adresă)</i>
		<i>Distribuitor (nume și adresă)</i>
B	Distribuție	
	<i>Substanța(substanțele) activă (active)</i>	
	<i>(se vor lista toate substanțele active la care se aplică operațiile de distribuție)</i>	

ALTE INFORMAȚII

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate? da nu

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație/distribuție angro și cu Ghidul privind buna practică de fabricație/ distribuție angro și aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante? da nu

Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție? da nu

Secțiunea 4. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de fabricație

Personal	Nume	Calificare
Persoană responsabilă cu eliberarea seriilor de substanțe active		
Persoană responsabilă cu producția		
Persoană responsabilă cu controlul calității		

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de import/distribuție

Personal	Nume	Calificare
Persoană responsabilă		

Secțiunea 5. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

--

Secțiunea 6. Declarație

Solicit înregistrarea fabricantului/importatorului/distribuitorului angro nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

6.1 Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

6.2 Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului):

_____ **Data:** _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

ANEXA Nr. 2

Modelul Acordului privind înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman

A C O R D

privind înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman

1. Număr de înregistrare
2. Numele unității înregistrate
3. Adresa permanentă sau legală a unității înregistrate
4. Adresa (adresele) locului (locurilor) unde se efectuează activitățile înregistrate
(Trebuie listate toate locurile autorizate, cu excepția situației în care acestea fac obiectul unei înregistrări separate.)
5. Baza legală a înregistrării
6. Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (autoritatea competentă din România care validează înregistrarea)
7. Semnătura
8. Data

Acest acord de înregistrare este valid numai dacă sunt prezentate toate paginile sale. Autenticitatea acestui acord de înregistrare poate fi verificată în baza de date a Uniunii Europene sau la autoritatea care l-a validat.

Unitatea înregistrată la care se face referire în secțiunea 2 trebuie să comunice anual Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o listă a tuturor schimbărilor care au avut loc referitoare la informațiile furnizate în formularul de înregistrare. Orice schimbări care pot avea impact asupra calității sau siguranței substanțelor active listate trebuie notificate imediat.

Domeniul acoperit de înregistrare

Numele și adresa locului:

1. Operații de fabricație		
Substanța (substanțe) activă (active):		
A	Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică	
	1. Fabricație de intermediari de substanță activă 2. Fabricație de substanțe active brute 3. Etape de formare de săruri/purificare: <se va completa> (de exemplu, cristalizare) 4. Altele <se va completa>	
B	Extracția de substanțe active din surse naturale	
	1. Extracția de substanțe din surse vegetale 2. Extracția de substanțe din surse animale 3. Extracția de substanțe din surse umane 4. Extracția de substanțe din surse minerale 5. Modificarea substanțelor extrase <se va specifica sursa 1, 2, 3, 4> 6. Purificarea substanțelor extrase < se va specifica sursa 1, 2, 3, 4> 7. Altele <se va completa>	
C	Fabricație de substanțe active prin procese biologice	
	1. Fermentare 2. Culturi celulare <se va specifica tipul celulelor> (de exemplu, de mamifere/bacteriene) 3. Izolare/Purificare 4. Modificare 5. Altele <se va completa>	
D	Fabricație de substanțe active sterile (părțile A, B & C vor fi completate, după caz)	
	1. Preparate aseptice 2. Sterilizate final	
E	Etape generale finale	
	1. Etape de procesare fizică <se va specifica> (de exemplu, uscare, măcinare/micronizare, sitare) 2. Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța) 3. Ambalare secundară [punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active.] 4. Altele <se va completa> (pentru operații care nu sunt descrise mai sus)	
F	Teste pentru controlul calității Această secțiune trebuie completată numai dacă a fost completată orice parte a secțiunilor A, B, C, D, E.	
	1. Testare fizico-chimică 2. Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) 3. Testare microbiologică (inclusiv testul de sterilitate) 4. Testare biologică	
2. Operații de import și distribuție		
A	Import (Se vor lista toate substanțele active importate, împreună cu detaliile relevante referitoare la fabricanți și, unde este cazul, distribuitori.)	
	Substanța activă	Fabricantul din țara terță (nume și adresă)
		Distribuitor (nume și adresă)
B	Distribuție	
	Substanța (substanțele) activă (active) (Se vor lista toate substanțele active la care se aplică operațiile de distribuție.)	

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de aceste operații înregistrate:

.....

Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care validează înregistrarea

Semnătura

.....

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
pentru stabilirea procedurii de notificare pentru alimentele destinate
unor scopuri medicale speciale

Văzând Referatul de aprobare nr. S.P. 6641 din 27.05.2019 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 9 din Regulamentul delegat (UE) 128/2016 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale,

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 procedura de notificare pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

Art. 2. — Clasificarea alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale este cea prevăzută la art. 2 alin. (1) din Regulamentul delegat (UE) nr. 128/2016 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale.

Art. 3. — Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă pentru implementarea prevederilor Regulamentului delegat (UE) nr. 128/2016.

Art. 4. — (1) În conformitate cu prevederile art. 9 din Regulamentul delegat (UE) nr. 128/2016, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pot fi introduse pe piață dacă anterior acestea au fost notificate Institutului Național de Sănătate Publică. Notificarea se realizează o singură dată și este valabilă pentru toți operatorii economici care comercializează produsele notificate.

(2) Operatorul economic care vrea să introducă pe piață pentru prima dată alimente destinate unor scopuri medicale speciale trebuie să transmită on-line către Institutul Național de Sănătate Publică (e-mail: alimentespeciale@insp.gov.ro) următoarele documente:

a) modelul de etichetă utilizat pentru produsul respectiv pentru comercializarea în România și eticheta originală dacă produsul provine din alt stat;

b) o declarație pe propria răspundere cu privire la faptul că produsul fabricat și comercializat respectă reglementările legale în vigoare — întocmită de operatorul din sectorul alimentar conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin;

c) o declarație pe propria răspundere cu privire la realitatea datelor și informațiilor transmise — întocmită de operatorul din sectorul alimentar conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin;

d) orice alte documente solicitate de autoritatea competentă în maximum 30 de zile de la data notificării pentru a stabili conformitatea cu reglementările în vigoare.

(3) Operatorul economic poate solicita retragerea notificării acordate unui produs.

Art. 5. — Personalul de specialitate desemnat prin decizie de către conducătorul instituției prevăzute la art. 4 alin. (1) primește notificările privind introducerea pe piață a alimentelor care intră sub incidența Regulamentului delegat (UE) nr. 128/2016 în vederea analizării conformității cu cerințele acestui regulament.

Art. 6. — Produsele notificate conforme cu cerințele Regulamentului delegat (UE) nr. 128/2016 vor fi afișate pe site-ul oficial al Ministerului Sănătății.

Art. 7. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 8. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Sorina Pinte

DECLARAȚIE

....., societate cu sediul în, adresa,
J....., CUI, reprezentată prin director general/administrator

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 820/2019 pentru stabilirea procedurii de notificare pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, declarăm următoarele:

1. Produsul este un aliment destinat unor scopuri medicale speciale care:

a) respectă cerințele Regulamentului (UE) nr. 1.169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1.924/2006 și (CE) nr. 1.925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei;

b) furnizează, pe lângă mențiunile obligatorii prevăzute la art. 9 alin. (1) din Regulamentul (UE) nr. 1.169/2011, și mențiunile suplimentare obligatorii pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale prevăzute în art. 5 din Regulamentul delegat (UE) nr. 128/2016;

c) respectă regulile de fabricație și de punere pe piață pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale valabile în țara de origine și în Uniunea Europeană.

2. Ambalajul în care este comercializat produsul este conform standardelor europene și românești privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare sau similare destinate consumului uman.

3. Ne angajăm să procedăm la analize frecvente și în momente variabile și să punem permanent rezultatele la dispoziția organelor abilitate.

4. Ne angajăm să respectăm recomandările Ministerului Sănătății/Institutului Național de Sănătate Publică (MS/INSP) formulate în privința produsului în ceea ce privește etichetarea.

5. Ne angajăm să comunicăm imediat MS/INSP orice modificare survenită în privința produsului, în raport cu datele conținute în dosarul produsului.

6. Ne angajăm să punem la dispoziția MS/INSP orice documentație sau informații suplimentare cu privire la produsul, care vor fi considerate necesare în vederea notificării.

Director/Administrator,

.....

Data

.....

DECLARAȚIE**pe propria răspundere cu privire la realitatea datelor și informațiilor transmise**

Noi,, în calitate de importator/producător, ne asumăm integral responsabilitatea cu privire la realitatea datelor și informațiilor transmise privind produsul încadrat în categoria alimente destinate unor scopuri medicale speciale. Produsul pentru care se solicită notificare NU a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală (produs OTC) sau supliment alimentar. Ne asumăm responsabilitatea conformării alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale fabricate/importate cu prevederile legale în vigoare.

Data

Reprezentant, firmă, calitate, semnătură, ștampilă

ACTE ALE AUTORITĂȚII DE SUPRAVEGHERE FINANCIARĂ

AUTORITATEA DE SUPRAVEGHERE FINANCIARĂ

DECIZIE

privind aprobarea, la cerere, a suspendării activității pentru o perioadă de 3 ani a Societății ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L.

Autoritatea de Supraveghere Financiară, cu sediul în București, Splaiul Independenței nr. 15, sectorul 5, cod de înregistrare fiscală 31588130, cu respectarea prevederilor art. 13 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității de Supraveghere Financiară, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 113/2013, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 3 alin. (1) lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității de Supraveghere Financiară, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 113/2013, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (2) și (3) din Legea nr. 236/2018 privind distribuția de asigurări, cu completările ulterioare, și ale art. 37 alin. (3) din Norma Autorității de Supraveghere Financiară nr. 19/2018 privind distribuția de asigurări,

în cadrul ședinței din data de 21.05.2019, Consiliul Autorității de Supraveghere Financiară a analizat Nota SA — DSCISG nr. 2.161/06.05.2019 de aprobare a rezultatelor controlului inopinat efectuat la Societatea ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L., precum și a cererii de suspendare a activității societății, cu sediul social în municipiul București, Str. Copilului nr. 16—18, parter, camera nr. 1, sectorul 1, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu nr. J40/4813/14.03.2008, cod unic de înregistrare 23506024/14.03.2008 și înscrisă în Registrul brokerilor de asigurare și/sau de reasigurare cu numărul RBK 486/12.06.2008, reprezentată legal de către domnul Colgiu Cătălin Constantin, administrator/director general al societății,

și a constatat următoarele:

1. Prin Decizia asociaților Societății ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. nr. 2/1.11.2018 s-a hotărât: *aprobarea suspendării temporare a activității societății pe o durată de 3 (trei) ani, începând cu data de 1.11.2018 până la data de 1.11.2021.*

2. În vederea aprobării suspendării activității Societății ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. pentru o perioadă de 3 ani, Autoritatea de Supraveghere Financiară a demarat un control inopinat la societate în vederea verificării respectării prevederilor art. 37 alin. (3) lit. b) din Norma Autorității de Supraveghere Financiară nr. 19/2018 privind distribuția de asigurări. În urma verificării, prin sondaj, a documentelor solicitate și puse la dispoziție de către reprezentantul legal al societății s-a constatat că:

— Societatea ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. nu a mai notificat asigurații (clienții) cu privire la faptul că aceasta își suspendă temporar activitatea pe o durată de 3 ani, având în vedere că, la data emiterii Deciziei asociaților nr. 2/01.11.2018, brokerul nu mai avea în vigoare niciun contract de intermediere cu societăți de asigurare și reasigurare și nicio poliță de asigurare în derulare;

— Societatea ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. a notificat asigurații cu care a avut raporturi contractuale cu privire la intenția de suspendare a activității pe o perioadă de 3 ani;

— Societatea ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. a solicitat societăților de asigurare informații cu privire la situația decontărilor și a formularelor cu regim special;

— Societatea ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. nu are înregistrate litigii pe rolul instanțelor de judecată cu societăți de asigurare/intermediari în asigurări/clienți sau foști clienți/angajați sau foști angajați/asistenți în brokeraj/alte persoane fizice/juridice, în legătură cu activitatea de intermediere în asigurări;

— Societatea ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. nu are nicio persoană înregistrată în Registrul personalului propriu și nicio persoană înscrisă în Jurnalul asistenților în brokeraj persoane fizice și/sau juridice, deschise la Autoritatea de Supraveghere Financiară;

— Societatea ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L. nu figurează cu debite față de Autoritatea de Supraveghere Financiară, în contul taxei de funcționare.

Față de motivele de fapt și de drept arătate,

Autoritatea de Supraveghere Financiară emite următoarea decizie:

Art. 1. — În conformitate cu prevederile art. 3 alin. (1) lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012 privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității de Supraveghere Financiară, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 113/2013, cu modificările și completările ulterioare, coroborate cu prevederile art. 4 alin. (2) și (3) din Legea nr. 236/2018 privind distribuția de asigurări, cu completările ulterioare, și cu prevederile art. 37 alin. (3) din

Norma Autorității de Supraveghere Financiară nr. 19/2018 privind distribuția de asigurări se aprobă, la cerere, suspendarea activității pentru o perioadă de 3 ani a Societății ATLAS BROKER DE ASIGURARE REASIGURARE — S.R.L., cu sediul social în municipiul București, Strada Copilului nr. 16—18, parter, camera nr. 1, sectorul 1, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu nr. J40/4813/14.03.2008, cod unic de înregistrare 23506024/14.03.2008 și înscrisă în Registrul

brokerilor de asigurare și/sau de reasigurare cu numărul RBK 486/12.06.2008, reprezentată legal de către domnul Colgiu Cătălin Constantin, administrator/director general al societății.

Art. 2. — (1) După data suspendării activității, Societății i se interzice desfășurarea activității de distribuție de asigurări, așa cum este definită în Legea nr. 236/2018 privind distribuția de asigurări, cu completările ulterioare.

(2) Cu cel puțin 30 de zile înainte de expirarea duratei de suspendare, Societatea este obligată să comunice Autorității de

Supraveghere Financiară reluarea/încetarea activității de distribuție.

(3) Reluarea activității Societății se va dispune prin decizie motivată a Autorității de Supraveghere Financiară.

Art. 3. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, conform prevederilor art. 65 alin. (10) din Norma Autorității de Supraveghere Financiară nr. 19/2018 privind distribuția de asigurări și produce efecte începând cu data publicării.

Președintele Autorității de Supraveghere Financiară,

Leonardo Badea

București, 30 mai 2019.

Nr. 741.

★

RECTIFICĂRI

În cuprinsul anexei nr. 3 la Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, nr. 1.686/2019 privind modificarea și completarea Normelor metodologice pentru punerea în aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 28/2013 pentru aprobarea Programului național de dezvoltare locală, aprobate prin Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, nr. 1.851/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 404 din 23 mai 2019, se fac următoarele rectificări:

— în tabel, coloana a treia, la titlu, în loc de: „*Contract de lucrări/servicii/alte*” se va citi: „*Contract de lucrări/servicii/alte cheltuieli (inclusiv acte adiționale)*”;

— în tabel, coloana a treia, rândul trei, în loc de: „3 = 1 – 2” se va citi: „3”;

— în textul de sub tabel, în loc de: „...nr. 1.851/2013, cu modificările și completările ulterioare,...” se va citi: „...nr. 1.851/2013, republicat, cu modificările și completările ulterioare,...”.

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.



5 948493 223566