



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 183 (XXVII) — Nr. 837

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 10 noiembrie 2015

#### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
<b>LEGI ȘI DECRETE</b>			
264.		258.	8
— Lege pentru ratificarea Acordului dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de la altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, semnat la Bruxelles la 1 aprilie 2015 .....	2	— Decizie privind exercitarea, cu caracter temporar, de către doamna Nagy Cornelia a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Finanțelor Publice.....	
Acord între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice .....	2-6	259.	8
812.		— Decizie privind sancționarea domnului Sorin Popa, consilier de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice în cadrul Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor .....	
— Decret privind promulgarea Legii pentru ratificarea Acordului dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de la altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, semnat la Bruxelles la 1 aprilie 2015 .....	7	<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>	
<b>DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI</b>			
257.		1.295.	9-12
— Decizie privind încetarea exercitării, cu caracter temporar, prin detașare, de către doamna Nagy Cornelia a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor.....	7	— Ordin al ministrului sănătății privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație .....	
		1.692/1.285/112/1.050/2.837.	13-14
		— Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale, al ministrului mediului, apelor și pădurilor, al viceprim-ministrului, ministrul afacerilor interne, al ministrului transporturilor și al președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală pentru aprobarea listei punctelor de trecere a frontierei de stat în care este organizat control fitosanitar, precum și a programului de lucru pentru inspectoratele de carantină fitosanitară vamală .....	
		2.184.	15
		— Ordin al ministrului muncii, familiei, protecției sociale și persoanelor vârstnice pentru stabilirea valorii nominale indexate a unui tichet de masă pentru semestrul II al anului 2015 .....	
		2.185.	15
		— Ordin al ministrului muncii, familiei, protecției sociale și persoanelor vârstnice privind stabilirea valorii sumei lunare indexate care se acordă sub formă de tichete de creșă pentru semestrul II al anului 2015 .....	

**LEGI ȘI DECRETE**

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

**LEGE**

**pentru ratificarea Acordului dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de la altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, semnat la Bruxelles la 1 aprilie 2015**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se ratifică Acordul dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de la altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre

ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, semnat la Bruxelles la 1 aprilie 2015.

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

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR  
**VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA**

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,  
**IOAN CHELARU**

București, 6 noiembrie 2015.  
Nr. 264.

**ACORD**

**între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice**

Uniunea Europeană (denumită în continuare și *Uniunea*),  
Regatul Belgiei,  
Republica Bulgaria,  
Republica Cehă,  
Regatul Danemarcei,  
Republica Federală Germania,  
Republica Estonia,  
Irlanda,  
Republica Elenă,  
Regatul Spaniei,  
Republica Franceză,  
Republica Croația,  
Republica Italiană,  
Republica Cipru,  
Republica Letonia,  
Republica Lituania,  
Marele Ducat al Luxemburgului,  
Ungaria,  
Republica Malta,  
Regatul Țărilor de Jos,  
Republica Austria,  
Republica Polonă,  
Republica Portugheză,  
România,  
Republica Slovenia,  
Republica Slovacă,

Republica Finlanda,  
Regatul Suediei,  
Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, pe de o parte,  
și Islanda, pe de altă parte, (denumite în continuare *părțile*),  
reamintind că:

— în declarația comună de la Doha din 8 decembrie 2012 se precizează că angajamentele cuantificate de limitare și de reducere a emisiilor prevăzute pentru Uniune, statele membre ale acesteia, Croația și Islanda pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto se bazează pe înțelegerea că respectivele angajamente vor fi îndeplinite în comun, în conformitate cu articolul 4 din Protocolul de la Kyoto; articolul 3 alineatul (7b) din Protocolul de la Kyoto va fi aplicat, în temeiul Acordului privind îndeplinirea în comun a angajamentelor de către Uniunea Europeană, statele membre ale acesteia, Croația și Islanda, cantitățile comune atribuite, și nu va fi aplicat în mod individual statelor membre, Croației și Irlandei;

— în aceeași declarație, Uniunea, statele membre ale acesteia și Islanda au precizat că vor depune în același timp instrumentele de acceptare, la fel ca în cazul Protocolului de la Kyoto, în scopul de a asigura intrarea simultană în vigoare a acestuia în Uniune, în cele 27 de state membre ale acesteia, în Croația și în Islanda;

— Islanda participă la Comitetul privind schimbările climatice al Uniunii Europene, instituit în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) nr. 525/2013, precum și la grupul de lucru I din cadrul Comitetului privind schimbările climatice, au hotărât să încheie următorul acord:

#### ARTICOLUL 1

##### Obiectivul acordului

Obiectivul prezentului acord constă în stabilirea condițiilor de participare a Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto, precum și în crearea cadrului pentru desfășurarea efectivă a acestei participări, care cuprinde și contribuția Islandei la îndeplinirea de către Uniune a cerințelor de raportare prevăzute pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto.

#### ARTICOLUL 2

##### Definiții

În sensul prezentului acord se aplică următoarele definiții:

(a) *Protocolul de la Kyoto* înseamnă Protocolul de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice (CCONUSC), astfel cum a fost modificat prin Amendamentul de la Doha, convenit la 8 decembrie 2012 la Doha;

(b) *Amendamentul de la Doha* înseamnă Amendamentul de la Doha la Protocolul de la Kyoto la CCONUSC, convenit la 8 decembrie 2012 la Doha, prin care se stabilește a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto, de la 1 ianuarie 2013 până la 31 decembrie 2020;

(c) *condițiile îndeplinirii în comun a angajamentelor* înseamnă condițiile prevăzute în anexa 2 la prezentul acord;

(d) *Directiva ETS* înseamnă Directiva 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 2003 de stabilire a unui sistem de comercializare a cotelor de emisie de gaze cu efect de seră în cadrul Comunității, astfel cum a fost modificată.

#### ARTICOLUL 3

##### Îndeplinirea în comun a angajamentelor

(1) Părțile convin ca în cea de-a doua perioadă de angajament să își îndeplinească în comun angajamentele cuantificate de limitare și de reducere a emisiilor care sunt înscrise în coloana a treia din anexa B la Protocolul de la Kyoto, în condițiile îndeplinirii în comun a angajamentelor.

(2) În acest scop, Islanda adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că, în cea de-a doua perioadă de angajament, nu își depășește cantitatea atribuită conform condițiilor îndeplinirii în comun a angajamentelor în ceea ce

privește emisiile antropice agregate de gaze cu efect de seră enumerate în anexa A la Protocolul de la Kyoto, care sunt exprimate în dioxid de carbon echivalent, provin din surse și absorbanți reglementați de Protocolul de la Kyoto și nu intră în domeniul de aplicare al Directivei ETS.

(3) Fără a aduce atingere articolului 8 din prezentul acord, la sfârșitul celei de-a doua perioade de angajament, în conformitate cu Decizia 1/CMP.8 și cu alte decizii relevante ale organismelor instituite în temeiul CCONUSC sau al Protocolului de la Kyoto și în condițiile îndeplinirii în comun a angajamentelor, Islanda retrage din registrul național AAU, CER, ERU, RMU, tCERt sau ICER echivalente cu emisiile de gaze cu efect de seră de la surse și eliminării de către absorbanți cuprinse în cantitatea sa atribuită.

#### ARTICOLUL 4

##### Aplicarea legislației relevante a Uniunii

(1) Actele juridice enumerate în anexa 1 la prezentul acord sunt obligatorii pentru Islanda și devin aplicabile în Islanda. În scopul aplicării prezentului acord, toate trimiterile la statele membre ale Uniunii din actele juridice incluse în anexa respectivă sunt considerate trimiteri și la Islanda.

(2) Anexa 1 la prezentul acord poate fi modificată printr-o decizie a Comitetului pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor instituit prin articolul 6 din prezentul acord.

(3) Comitetul pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor poate decide cu privire la modalități tehnice suplimentare privind aplicarea actelor juridice enumerate în anexa 1 la prezentul acord în ceea ce privește Islanda.

(4) În cazul unor modificări ale anexei 1 la prezentul acord care presupun schimbări în legislația primară din Islanda, la stabilirea datei de intrare în vigoare a modificărilor respective se ține seama de timpul necesar pentru adoptarea unor astfel de schimbări de către Islanda și de necesitatea de a asigura respectarea cerințelor prevăzute în Protocolul de la Kyoto și în deciziile adoptate în temeiul acestuia.

(5) Este deosebit de important ca, înainte de adoptarea unor acte delegate incluse sau care urmează a fi incluse în anexa 1 la prezentul acord, Comisia să își urmeze practicile uzuale și să organizeze consultări cu experți, inclusiv experți din Islanda.

#### ARTICOLUL 5

##### Raportarea

(1) Până la 15 aprilie 2015, Islanda transmite secretariatului CCONUSC un raport menit să faciliteze calcularea cantității sale

atribuite, în conformitate cu prezentul acord, cu cerințele Protocolului de la Kyoto, cu Amendamentul de la Doha și cu deciziile adoptate în temeiul acestora.

(2) Uniunea întocmește un raport menit să faciliteze calcularea cantității atribuite a Uniunii și un raport menit să faciliteze calcularea cantității comune atribuite a Uniunii, a statelor membre ale acesteia și a Islandei (*cantitatea comună atribuită*), în conformitate cu prezentul acord, cu cerințele Protocolului de la Kyoto, cu Amendamentul de la Doha și cu deciziile adoptate în temeiul acestora. Uniunea transmite aceste rapoarte secretariatului CCONUSC până la 15 aprilie 2015.

#### ARTICOLUL 6

##### **Comitetul pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor**

(1) Se instituie un comitet pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor, alcătuit din reprezentanți ai părților.

(2) Comitetul pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor asigură punerea efectivă în aplicare a prezentului acord și funcționarea acestuia. În acest scop, comitetul adoptă deciziile prevăzute la articolul 4 din prezentul acord și efectuează schimburi de opinii și de informații legate de respectarea condițiilor îndeplinirii în comun a angajamentelor. Comitetul pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor adoptă toate deciziile prin consens.

(3) Comitetul pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor se reunește la cererea adresată de una sau mai multe părți ori la inițiativa Uniunii. Respectiva cerere se adresează Uniunii.

(4) Membrii Comitetului pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor care reprezintă Uniunea și statele membre ale acesteia sunt inițial reprezentanți ai Comisiei și ai statelor membre care fac parte și din Comitetul privind schimbările climatice al Uniunii Europene, instituit în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>1</sup>. Reprezentantul Islandei este numit de Ministerul Mediului și Resurselor Naturale din această țară. Reuniunile Comitetului pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor au loc, ori de câte ori este posibil, în apropierea reuniunilor Comitetului privind schimbările climatice.

(5) Comitetul pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor își adoptă regulamentul de procedură prin consens.

#### ARTICOLUL 7

##### **Interzicerea rezervelor**

Prezentul acord nu admite nicio rezervă.

#### ARTICOLUL 8

##### **Durata și respectarea**

(1) Prezentul acord se încheie pe durata rămasă până la cea mai îndepărtată dintre următoarele date: sfârșitul perioadei suplimentare pentru îndeplinirea angajamentelor în cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto sau data rezolvării eventualelor probleme de punere în aplicare în cadrul Protocolului de la Kyoto cu care se confruntă oricare dintre părți în legătură cu perioada de angajament respectivă sau cu punerea în aplicare a îndeplinirii în comun a angajamentelor. Prezentul acord nu poate înceta înainte de data respectivă.

Drept care subsemnații plenipotențieri, pe deplin autorizați, au semnat prezentul acord.

Întocmit la Bruxelles la 1 aprilie 2015.

(2) Islanda notifică toate cazurile de nerespectare sau de nerespectare iminentă a dispozițiilor prezentului acord Comitetului pentru îndeplinirea în comun a angajamentelor. Orice astfel de nerespectare trebuie să fie justificată în mod satisfăcător față de membrii comitetului în termen de 30 de zile de la notificare. În caz contrar, nerespectarea dispozițiilor prezentului acord constituie o încălcare a prezentului acord.

(3) În cazul unei încălcări a prezentului acord de către Islanda sau al unei obiecții a Islandei de a modifica anexa 1 la acesta în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), Islanda răspunde pentru emisiile antropice agregate exprimate în dioxid de carbon echivalent și provenite de la surse și eliminarea de către absorbanți în Islanda, care intră sub incidența Protocolului de la Kyoto în cea de-a doua perioadă de angajament, inclusiv pentru emisiile de la surse care intră sub incidența schemei Uniunii Europene de comercializare a certificatelor de emisie, în raport cu obiectivul său cuantificat de reducere a emisiilor inclus în coloana a treia din anexa B la Protocolul de la Kyoto, și, la sfârșitul celei de-a doua perioade de angajament, retrage din registrul național AAU, CER, ERU, RMU, tCER și ICER echivalente cu emisiile respective.

#### ARTICOLUL 9

##### **Depozitarul**

Prezentul acord, întocmit în două exemplare în limbile bulgară, cehă, croată, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă, suedeză și în limba islandeză, fiecare dintre aceste texte fiind autentice în egală măsură, se depune la secretarul general al Consiliului Uniunii Europene.

#### ARTICOLUL 10

##### **Depunerea instrumentelor de ratificare**

(1) Părțile ratifică prezentul acord în conformitate cu cerințele din legislațiile lor respective. Fiecare parte își depune instrumentul de ratificare la Secretariatul General al Consiliului Uniunii Europene, fie înaintea, fie în momentul depunerii instrumentului său de acceptare a Amendamentului de la Doha la secretarul general al Organizației Națiunilor Unite.

(2) Islanda își depune instrumentul de acceptare a Amendamentului de la Doha la secretarul general al Organizației Națiunilor Unite, în conformitate cu articolul 20 alineatul (4) și cu articolul 21 alineatul (7) din Protocolul de la Kyoto, cel mai târziu la data depunerii ultimului instrument de acceptare de către Uniune sau de către statele membre ale acesteia.

(3) În momentul depunerii instrumentului de acceptare a Amendamentului de la Doha, Islanda notifică, de asemenea, condițiile îndeplinirii în comun a angajamentelor, în nume propriu, secretariatului Convenției-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Protocolul de la Kyoto.

#### ARTICOLUL 11

##### **Intrarea în vigoare**

Prezentul acord intră în vigoare în a nouăzecea zi de la data la care toate părțile și-au depus instrumentul de ratificare.

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind un mecanism de monitorizare și de raportare a emisiilor de gaze cu efect de seră, precum și de raportare, la nivel național și al Uniunii, a altor informații relevante pentru schimbările climatice și de abrogare a Deciziei nr. 280/2004/CE (JOUE L 165, 18.6.2013, p. 13).

(Lista prevăzută la articolul 4)

1. Regulamentul (UE) nr. 525/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 mai 2013 privind un mecanism de monitorizare și de raportare a emisiilor de gaze cu efect de seră, precum și de raportare, la nivel național și al Uniunii, a altor informații relevante pentru schimbările climatice și de abrogare a Deciziei nr. 280/2004/CE (denumit *Regulamentul nr. 525/2013*), cu excepția articolului 4, a articolului 7 litera (f), a articolelor 15—20 și a articolului 22. Dispozițiile articolului 21 se aplică dacă sunt relevante.

2. Actualele și viitoarele acte delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 525/2013

**Notificarea condițiilor Acordului privind îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor sale membre și ale Islandei, în temeiul articolului 3 din Protocolul de la Kyoto, pentru a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto, astfel cum au fost adoptate prin Decizia 1/CMP.8 de Conferința părților la Convenția-cadru a Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, care funcționează ca reuniune a părților la Protocolul de la Kyoto și care s-a desfășurat la Doha**

**1. Membrii acordului**

Uniunea Europeană, statele membre ale acesteia și Republica Islanda, fiecare fiind parte la Protocolul de la Kyoto, sunt membri ai acestui acord (*membrii*). În prezent, următoarele sunt state membre ale Uniunii Europene:

Regatul Belgiei, Republica Bulgaria, Republica Cehă, Regatul Danemarcei, Republica Federală Germania, Republica Estonia, Irlanda, Republica Elenă, Regatul Spaniei, Republica Franceză, Republica Croația, Republica Italiană, Republica Cipru, Republica Letonia, Republica Lituania, Marele Ducat al Luxemburgului, Ungaria, Republica Malta, Regatul Țărilor de Jos, Republica Austria, Republica Polonă, Republica Portugheză, România, Republica Slovenia, Republica Slovacă, Republica Finlanda, Regatul Suediei și Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord.

Islanda este membră în cadrul prezentului acord în temeiul Acordului dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia și Islanda cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor sale membre și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite privind schimbările climatice.

**2. Îndeplinirea în comun a angajamentelor în temeiul articolului 3 din Protocolul de la Kyoto pentru a doua perioadă de angajament a Protocolului de la Kyoto**

În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Protocolul de la Kyoto, membrii își vor îndeplini angajamentele asumate în temeiul articolului 3 după cum urmează:

— membrii se vor asigura, în conformitate cu articolul 4 alineatele (5) și (6) din Protocolul de la Kyoto, că în statele membre și în Islanda suma combinată a emisiilor antropice agregate de gaze cu efect de seră, exprimate în dioxid de carbon echivalent, cuprinse în anexa A la Protocolul de la Kyoto, nu depășește cantitatea care le-a fost atribuită în comun;

— aplicarea articolului 3 alineatul (1) din Protocolul de la Kyoto la emisiile de gaze cu efect de seră generate de transporturile aeriene și navale pentru statele membre și Islanda se bazează pe abordarea convenției de a include în obiectivele părților doar emisiile provenind de la zborurile interne și de la transporturile navale interne. Abordarea Uniunii Europene în cadrul celei de-a doua perioade de angajament a Protocolului de la Kyoto rămâne aceeași ca și pentru prima perioadă de angajament, având în vedere lipsa de progrese în atribuirea

acestor emisii la obiectivele părților înregistrată de la Decizia 2/CP.3. Aceasta nu aduce atingere strictetii angajamentelor asumate de Uniunea Europeană în cadrul pachetului energie și schimbări climatice, care rămân neschimbate. De asemenea, nu se aduce atingere necesității de a lua măsuri privind emisiile de astfel de gaze provenite de la combustibilii folosiți în transporturile aeriene și maritime;

— fiecare membru își poate mări nivelul de ambiție prin transferarea de unități ale cantității atribuite, de unități de reducere a emisiilor sau de unități certificate de reducere a emisiilor într-un cont de anulare stabilit în registrul său național. Membrii vor transmite în comun informațiile solicitate în temeiul punctului 9 din Decizia 1/CMP.8 și vor face în comun orice propuneri în sensul articolului 3 alineatele (1b) și (1c) din Protocolul de la Kyoto;

— membrii vor continua să aplice articolul 3 alineatele (3) și (4) din Protocolul de la Kyoto și deciziile convenite în mod individual în cadrul acestora;

— emisiile din anul de referință combinate ale membrilor vor fi egale cu suma emisiilor în anii de referință respectivi aplicabile fiecărui stat membru și Islandei;

— în cazul în care folosința terenurilor, schimbarea folosinței terenurilor și silvicultura au constituit o sursă netă de emisii de gaze cu efect de seră în anul 1990 pentru orice stat membru sau Islanda, membrul respectiv, în temeiul articolului 3 alineatul (7a) din Protocolul de la Kyoto, include în emisiile sale din anul sau perioada de referință emisiile antropice agregate de la surse, exprimate în dioxid de carbon echivalent, din care se scad cantitățile eliminate de către absorbanți în anul sau perioada de referință, datorate folosinței terenurilor, schimbării folosinței terenurilor și silviculturii, în scopul calculării cantității atribuite în comun membrilor în conformitate cu articolul 3 alineatele (7a), (8) și (8a) din Protocolul de la Kyoto;

— calculul în conformitate cu articolul 3 alineatul (7b) din Protocolul de la Kyoto se aplică cantității atribuite în comun în cadrul celei de-a doua perioade de angajament pentru membri, determinată în conformitate cu articolul 3 alineatele (7a), (8) și (8a) din Protocolul de la Kyoto, și sumei emisiilor anuale medii ale membrilor pentru primii trei ani din cadrul primei perioade de angajament, multiplicată cu opt;

— în conformitate cu Decizia 1/CMP.8, unitățile din rezerva excedentară din perioada anterioară a unui membru pot fi utilizate pentru retragere în cursul perioadei suplimentare pentru îndeplinirea angajamentelor din cea de-a doua perioadă de

angajament, în măsura în care emisiile membrului respectiv din cea de-a doua perioadă de angajament depășesc cantitățile atribuite respectiv pentru această perioadă de angajament, astfel cum sunt definite în prezenta notificare.

### 3. Nivelurile de emisii alocate fiecărui membru la acord

Angajamentele cantitative de limitare și de reducere a emisiilor pentru membri înscrise în coloana a treia din anexa B la Protocolul de la Kyoto sunt de 80%. Cantitatea atribuită în comun membrilor pentru a doua perioadă de angajament va fi stabilită în conformitate cu articolul 3 alineatele (7a), (8) și (8a) din Protocolul de la Kyoto, iar calculul său va fi facilitat de raportul transmis de Uniunea Europeană în conformitate cu punctul 2 din Decizia 2/CMP.8.

Nivelurile de emisii respective ale membrilor sunt după cum urmează:

— Nivelul de emisii pentru Uniunea Europeană este egal cu diferența dintre cantitatea comună atribuită membrilor și suma nivelurilor de emisii alocate statelor membre și Islandei. Calculul acestuia va fi facilitat de raportul transmis în conformitate cu punctul 2 din Decizia 2/CMP.8.

— Nivelurile de emisii respective ale statelor membre și ale Islandei, în conformitate cu articolul 4 alineatele (1) și (5) din Protocolul de la Kyoto, reprezintă suma dintre cantitățile lor respective enumerate în tabelul 1 de mai jos și orice rezultate

ale aplicării articolului 3 alineatul (7a) teza a doua din Protocolul de la Kyoto pentru statul membru respectiv sau pentru Islanda.

Cantitățile alocate membrilor sunt egale cu nivelurile lor de emisii respective.

Cantitatea atribuită Uniunii Europene va fi calculată pe baza emisiilor de gaze cu efect de seră din surse din cadrul schemei Uniunii Europene de comercializare a certificatelor de emisii la care participă statele membre ale acesteia și Islanda, în măsura în care aceste emisii sunt reglementate în temeiul Protocolului de la Kyoto. Cantitățile respective atribuite statelor membre și Islandei acoperă emisiile de gaze cu efect de seră de la surse și eliminarea de către absorbanți în fiecare stat membru sau în Islanda de la surse și de către absorbanți care nu fac obiectul Directivei 2009/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2003/87/CE în vederea îmbunătățirii și extinderii schemei comunitare de comercializare a certificatelor de emisii de gaze cu efect de seră. Aceasta include toate emisiile de la surse și eliminarea de către absorbanți care intră sub incidența articolului 3 alineatele (3) și (4) din Protocolul de la Kyoto, precum și toate emisiile de trifluorură de azot (NF<sub>3</sub>) în temeiul Protocolului de la Kyoto.

Membrii prezentului acord raportează separat emisiile de la surse și eliminarea de către absorbanți, cuprinse în cantitățile respective care le sunt atribuite.

Tabelul 1

Niveluri de emisii pentru statele membre și pentru Islanda  
[înainte de aplicarea articolului 3 alineatul (7a)], exprimate în tone de dioxid de carbon echivalent  
pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto

Belgia	584 228 513
Bulgaria	222 945 983
Republica Cehă	520 515 203
Danemarca	269 321 526
Germania	3 592 699 888
Estonia	51 056 976
Irlanda	343 467 221
Grecia	480 791 166
Spania	1 766 877 232
Franța	3 014 714 832
Croația	162 271 086
Italia	2 410 291 421
Cipru	47 450 128
Letonia	76 633 439
Lituania	113 600 821
Luxemburg	70 736 832
Ungaria	434 486 280
Malta	9 299 769
Țările de Jos	919 963 374
Austria	405 712 317
Polonia	1 583 938 824
Portugalia	402 210 711
România	656 059 490
Slovenia	99 425 782
Slovacia	202 268 939
Finlanda	240 544 599
Suedia	315 554 578
Regatul Unit	2 743 362 625
Islanda	15 327 217

## PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

## D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru ratificarea Acordului dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de la altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, semnat la Bruxelles la 1 aprilie 2015**

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 pentru ratificarea Acordului dintre Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Islanda, pe de la altă parte, cu privire la participarea Islandei la îndeplinirea în comun a angajamentelor Uniunii Europene, ale statelor membre ale acesteia și ale Islandei pentru cea de-a doua perioadă de angajament din cadrul Protocolului de la Kyoto la Convenția-cadru a Organizației Națiunilor Unite asupra schimbărilor climatice, semnat la Bruxelles la 1 aprilie 2015, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI  
**KLAUS-WERNER IOHANNIS**

București, 5 noiembrie 2015.  
Nr. 812.

---

**DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI**

GUVERNUL ROMÂNIEI  
PRIM-MINISTRUL

## D E C I Z I E

**privind încetarea exercitării, cu caracter temporar, prin detașare, de către doamna Nagy Cornelia a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor**

În temeiul art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, al art. 19 alin. (1) lit. b), al art. 89 alin. (2<sup>1</sup>) și al art. 92 alin. (1<sup>1</sup>) din Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

**prim-ministrul interimar** emite prezenta decizie.

Articol unic. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii încetează exercitarea, cu caracter temporar, prin detașare, de către doamna Nagy Cornelia a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor.

PRIM-MINISTRU INTERIMAR  
**SORIN MIHAI CÎMPEANU**

Contrasemnează:  
Secretarul general al Guvernului,  
**Ion Moraru**

București, 9 noiembrie 2015.  
Nr. 257.

**GUVERNUL ROMÂNIEI****PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind exercitarea, cu caracter temporar, de către doamna Nagy Cornelia a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Finanțelor Publice**

Având în vedere propunerea Ministerului Finanțelor Publice formulată prin Adresa nr. 11.254 din 3 noiembrie 2015, precum și Avizul favorabil nr. 53.901/2015 al Agenției Naționale a Funcționarilor Publici privind exercitarea, cu caracter temporar, de către doamna Nagy Cornelia a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Finanțelor Publice, în temeiul art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, al art. 19 alin. (1) lit. b), precum și al art. 92 alin. (1) din Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

**prim-ministrul interimar** emite prezenta decizie.

Articol unic. — Începând cu data intrării în vigoare a prezentei funcția publică vacantă din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Finanțelor Publice, doamna Nagy Cornelia exercită, cu caracter temporar,

PRIM-MINISTRU INTERIMAR  
**SORIN MIHAI CÎMPEANU**

Contrasemnează:  
Secretarul general al Guvernului,  
**Ion Moraru**

București, 9 noiembrie 2015.  
Nr. 258.

**GUVERNUL ROMÂNIEI****PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind sancționarea domnului Sorin Popa, consilier de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice în cadrul Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor**

Având în vedere Raportul Comisiei de disciplină din cadrul Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor nr. CD 158 din 27 octombrie 2015 cu privire la sesizarea nr. 9.437 din 16 septembrie 2015, înregistrată la Comisia de disciplină sub nr. CD 125 din 16 septembrie 2015, formulată de domnul Lehel-Lorand Popa, președintele Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, împotriva domnului Sorin Popa, consilier de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice, membru al Completului 11, prin care se propune, în unanimitate, aplicarea sancțiunii disciplinare constând în diminuarea drepturilor salariale cu 10% pe o perioadă de trei luni domnului Sorin Popa, pentru săvârșirea abaterilor disciplinare prevăzute la art. 276 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, respectiv nerespectarea termenului de soluționare a contestației ce a format obiectul Dosarului Consiliului nr. 1.546/2015, precum și la art. 77 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv întârzierea sistematică în efectuarea lucrărilor și neglijența repetată în rezolvarea lucrărilor,

în temeiul art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 77 alin. (2) lit. a) și b), alin. (3) lit. b) și art. 78 alin. (2) din Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

**prim-ministrul interimar** emite prezenta decizie.

Art. 1. — Domnul Sorin Popa, consilier de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice în cadrul Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, se sancționează cu diminuarea drepturilor salariale cu 10% pe o perioadă de trei luni, pentru nerespectarea termenului de soluționare a contestației ce a format obiectul Dosarului Consiliului nr. 1.546/2015, precum și pentru întârzierea sistematică în

efectuarea lucrărilor și neglijența repetată în rezolvarea lucrărilor.

Art. 2. — Prezenta decizie poate fi contestată în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare la instanța de contencios administrativ competentă, în conformitate cu prevederile art. 10 alin. (1) și (3) din Legea contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU INTERIMAR  
**SORIN MIHAI CÎMPEANU**

Contrasemnează:  
Secretarul general al Guvernului,  
**Ion Moraru**

București, 9 noiembrie 2015.  
Nr. 259.



# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂȚĂII

## ORDIN

**privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație**

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 10.483/2015 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 59.619E din 4 decembrie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 74.407 din 4 decembrie 2014,

având în vedere prevederile art. 755—761 și ale art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată,

ținând cont de prevederile 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:

### CAPITOLUL I Introducere

Art. 1. — În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)* — instituție europeană înființată în 1995, în baza Regulamentului (CEE) nr. 2.309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea produselor medicamentoase, care are ca atribuție principală autorizarea de punere pe piață a medicamentelor noi, prin procedura centralizată, care se finalizează prin emiterea unei decizii a Comisiei Europene;

b) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM)* — autoritatea competentă din România în domeniul medicamentelor de uz uman, denumite în continuare *medicamente*;

c) *autorizație de fabricație* — document emis de ANMDM în baza art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată — titlul XVIII „Medicamentul”;

d) *autorizație de punere pe piață* — document eliberat de autoritatea competentă în domeniul medicamentului în baza evaluării și aprobării documentației de autorizare depuse de solicitanți la acea autoritate, document care permite circulația pe piața farmaceutică din țara respectivă a unui medicament;

e) *autorizație de punere pe piață națională pentru medicamente* — autorizația de punere pe piață a unui medicament emisă de ANMDM;

f) *autorizație de punere pe piață validă în România* — autorizație de punere pe piața națională sau decizie a Comisiei Europene;

g) *comerț intracomunitar* — operațiunile de introducere în România a medicamentelor provenind din statele membre ale Spațiului Economic European; în cazul acestor operațiuni se aplică dispozițiile de drept intern;

h) *decizie a Comisiei Europene* — documentul emis de Comisia Europeană pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru

Medicamente, care permite circulația medicamentului respectiv în toate statele membre ale Spațiului Economic European;

i) *excipient* — orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

j) *import de medicamente* — operațiune de introducere în România a medicamentelor provenind din țări terțe;

k) *importator de medicamente* — persoană care realizează, în conformitate cu dispozițiile legale, operațiuni de import de medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică;

l) *substanță activă* — orice substanță sau amestec de substanțe care urmează să fie folosite în fabricația unui medicament și care, atunci când sunt folosite în fabricarea unui medicament, devin un ingredient activ al medicamentului; asemenea substanțe trebuie să aibă activitate farmacologică sau alt efect direct în diagnosticul, vindecarea, ameliorarea, tratamentul sau prevenirea bolilor sau să afecteze structura și funcționarea organismului;

m) *medicament provenit din Spațiul Economic European* — medicament fabricat pe teritoriul Spațiului Economic European sau care, deși nu a fost fabricat pe acest teritoriu, a dobândit drept de liberă circulație în Spațiul Economic European; medicamentul care nu provine din Spațiul Economic European este medicament provenit din țări terțe;

n) *procedură centralizată* — procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

o) *procedură națională* — procedură de autorizare de punere pe piață, efectuată de ANMDM, în baza legislației naționale în vigoare;

p) *procedură de recunoaștere mutuală* — procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile secțiunii a 5-a „Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată” din cap. III „Punerea pe piață” al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată;

q) *procedură descentralizată* — procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile secțiunii a 5-a din cap. III al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată;

r) *Spațiul Economic European* — statele membre ale Uniunii Europene plus Norvegia, Islanda și Liechtenstein;

s) *unitate de control din afara locului de producție* (denumită în continuare *unitate de control independentă*) — entitate juridică distinctă, unitate de control (fizico-chimic, microbiologic, biologic etc.), care efectuează la cerere, pe bază de contract,

testări analitice în vederea eliberării buletinelor de analiză, a derulării studiilor de stabilitate, a elaborării unor metodologii de control;

ș) *țări terțe* — alte state decât cele membre ale Spațiului Economic European.

## CAPITOLUL II

### Autorizația de fabricație

Art. 2. — (1) Conform art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

(2) Conform aceluiași prevederi legale, pentru a putea importa medicamente în România, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

Art. 3. — (1) Autorizația de fabricație este emisă de ANMDM, în conformitate cu prevederile art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată.

(2) Autorizația de fabricație este necesară și în cazul medicamentelor destinate exclusiv exportului, în cazul fabricanților care sterilizează substanțe active sau excipienți, în cazul fabricanților de materii prime biologic active și în cazul unităților de control independente care efectuează activități de testare pentru medicamente de uz uman.

Art. 4. — (1) Autorizația de fabricație pentru un nou loc de fabricație/import/control este emisă ca urmare a solicitării producătorilor/importatorilor, respectiv a unităților de control independente.

(2) Autorizația de fabricație este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(3) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. I și formularul completat în formatul prevăzut în anexa nr. III sau IV, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a<sub>1</sub>) act constitutiv al societății;

a<sub>2</sub>) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale;

a<sub>3</sub>) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a<sub>4</sub>) certificat constatator emis cu 30 de zile anterior depunerii cererii;

a<sub>5</sub>) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, în copie certificată;

a<sub>6</sub>) contract de prestări servicii cu un depozit de medicamente autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii;

b) documente tehnice:

b<sub>1</sub>) dosarul standard, întocmit pentru fiecare loc de fabricație, conform părții a III-a din Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman; importatorii întocmesc dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import; în mod similar, unitățile de control independente întocmesc dosarul standard ținând cont de specificul activității de testare;

b<sub>2</sub>) angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import (conform anexei nr. VI), imediat după efectuarea acestuia, întocmit în formatul prevăzut în anexa nr. VII — pe suport hârtie și în format electronic (situație solicitată numai pentru importatori).

Art. 5. — În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 4 alin. (3), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție pe care trebuie să îl achite, aprobat prin

ordin al ministrului sănătății. 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 solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, termenele prevăzute de art. 758 și 759 din Legea nr. 95/2006, republicată, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

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

Art. 7. — (1) Inspecția pentru autorizarea de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Autorizația de fabricație este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare (reambalare, reetichetare) a medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică.

Art. 8. — (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație) ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție favorabil (cu concluzia de respectare a bunei practici de fabricație), autorizația de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(4) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate se face după emiterea autorizației de fabricație, în conformitate cu prevederile art. 757 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 9. — Autorizația de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM — Departamentul inspecție farmaceutică.

Art. 10. — (1) Frecvența următoarei inspecții la fabricantul/importatorul de medicamente/unitatea de control independentă se stabilește în acord cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la aprobarea Modelului privind planificarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente pe baza evaluării riscului, publicată pe pagina web a ANMDM; de asemenea, frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și ulterior, cu 90 de zile înainte de data menționată, deținătorul legal al autorizației are obligația de a solicita la ANMDM efectuarea inspecției.

(2) Inspecția se efectuează în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecție la o dată stabilită de comun acord cu unitatea inspectată; inspecția se desfășoară în acord cu prevederile art. 6—8.

(3) În cazul în care inspecția nu este solicitată în termenul stabilit sau este amânată din motive care țin de fabricant/

importator/unitatea de control independentă, ANMDM va decide asupra statutului unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație și va lua măsurile necesare.

Art. 11. – Pentru inspecția menționată la art. 10 alin. (1), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație), documentele administrative menționate la art. 4 alin. (3) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12. — Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de fabricație se anunță în prealabil la ANMDM, conform art. 761 lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, odată cu solicitarea unei noi autorizații sau modificarea unei/unor anexe la autorizație; în funcție de natura schimbării, autorizația de fabricație se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă), după confirmarea achitării tarifului sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

Art. 13. — În cazul fabricării și importului medicamentelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, după obținerea autorizației de fabricație solicitantii trebuie să se adreseze Ministerului Sănătății în vederea obținerii autorizațiilor necesare pentru fabricarea și importul acestui tip de medicamente, în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Art. 14. — Pierderea autorizației de fabricație atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat al autorizației de fabricație se face în baza următoarelor documente:

a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

Art. 15. — (1) În situația în care în timpul oricărei inspecții se constată nerespectarea bunei practici de fabricație, în legătură cu autorizația de fabricație se iau măsuri în conformitate cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la Procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) sau de anulare/suspendare a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană, care necesită acțiune administrativă coordonată, publicată pe pagina web a ANMDM.

(2) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, cu excepția situației menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă autorizația de fabricație, parțial sau total, până la remedierea deficiențelor constatate ori retrage autorizația de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(3) Dacă unitatea își încetează activitatea, autorizația de fabricație se depune la ANMDM în vederea anulării acesteia.

## CAPITOLUL III

### Certificatul de bună practică de fabricație

Art. 16. — În cazul inspecției de autorizare a fabricanților/importatorilor de medicamente/unităților de control independente sau în cazul unei inspecții de urmărire, în conformitate cu prevederile art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM emite certificatul de bună practică de fabricație în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei practici de fabricație.

Art. 17. — (1) ANMDM decide, în legătură cu o cerere de autorizare de punere pe piață sau cu o variație la autorizarea

de punere pe piață a unui medicament în România, dacă este necesară efectuarea unei inspecții pentru stabilirea conformității cu buna practică de fabricație la un fabricant de medicamente sau substanțe active dintr-o țară terță în conformitate cu art. 729 lit. a) și art. 857 alin. (12) din Legea nr. 95/2006, republicată; în această situație, ANMDM solicită fabricantului medicamentului/substanței active din țara terță/rezentantului său în România să depună documentele prevăzute la art. 18 alin. (1) în vederea inspecției. Solicitarea nu trebuie să contravină eventualelor acorduri pe care Uniunea Europeană le are cu țara terță respectivă în ceea ce privește inspecțiile de bună practică de fabricație.

(2) Inspecția menționată la alin. (1) se efectuează în conformitate cu procedura din Compilația de proceduri europene cu privire la „Ghidul referitor la verificarea statutului de bună practică de fabricație (BPF) al fabricanților din țări terțe” transpusă în România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM.

(3) În conformitate cu procedura din „Ghidul privind situațiile în care este oportună efectuarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor la localurile fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active și la localurile fabricanților și importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime” transpusă în România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM, inspecțiile la un fabricant de substanță activă/excipient din România sau dintr-o țară terță pot fi efectuate ca urmare a deciziei ANMDM conform alin. (1), a solicitării EMA, a Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor sau a unei solicitări transmise de fabricant. În cazul în care inspecția este solicitată de fabricantul de substanță activă/excipient din țara terță sau de reprezentantul său în România, acesta va depune documentele prevăzute la art. 18 alin. (1) în vederea efectuării inspecției.

(4) În cazul importului unui medicament dintr-o țară terță în România, la emiterea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru un fabricant de medicamente dintr-o țară terță, ANMDM devine autoritate de supraveghere pentru acel loc de fabricație și are responsabilități privind inspectarea lui periodică.

(5) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților/importatorilor de substanțe active din țări terțe, care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

(6) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților și importatorilor de excipienți care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

Art. 18. — (1) Pentru obținerea certificatului de bună practică de fabricație, fabricantul de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorul de medicamente, fabricantul de substanțe active ori fabricantul de excipienți din România sau dintr-o țară terță ori unitatea de control independentă din România depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. II, însoțită de dosarul standard al locului de fabricație/import/unitate de control independentă (în cazul fabricanților din țări terțe, se depune documentația în limba engleză).

(2) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM solicită fabricantului de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorului de medicamente, fabricantului de substanțe active din România ori dintr-o țară terță,

fabricantului de excipienți sau unității de control independente să depună documentele prevăzute la alin. (1) în vederea inspecției.

Art. 19. — În termen de 20 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la achitarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății; inspecția are loc în termen de 30 zile de la confirmarea efectuării plății, cu excepția situațiilor justificate, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

Art. 20. — Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectori desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

Art. 21. — (1) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directe pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație pentru substanțe active și excipienți urmărește respectarea părții a II-a a Ghidului de bună practică de fabricație, respectiv a Ghidului privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți.

Art. 22. — (1) În maximum 30 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație), ANMDM emite Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, ANMDM aplică prevederile procedurii comunitare privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) care necesită măsuri coordonate pentru a proteja sănătatea publică, aprobată prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM, publicată pe pagina web a ANMDM; după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție final favorabil, certificatul de bună practică de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției.

Art. 23. — Certificatul de bună practică de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; Certificatul de bună practică de fabricație se emite bilingv, în

două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

Art. 24. — (1) Cu 90 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut de certificatul de bună practică de fabricație, fabricantul de substanțe active din țară terță sau fabricantul de medicamente din țară terță/reprezentantul lui în România trebuie să depună la ANMDM o cerere (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație); în cazul în care fabricantul de medicamente/substanțe active din țară terță deține un certificat de bună practică de fabricație emis de o autoritate din SEE, aceasta îl va depune la ANMDM pentru a dovedi conformitatea cu buna practică de fabricație.

(2) Reînnoirea certificatului de bună practică se face în conformitate cu prevederile art. 18—23.

Art. 25. — Pierderea certificatului de bună practică de fabricație atrage anularea acestuia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;

b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;

c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

Art. 26. — (1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza certificării, în alte situații decât cele menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă certificatul de bună practică de fabricație, parțial (în cazul în care doar anumite activități nu se desfășoară conform bunei practici de fabricație) ori total până la remediarea deficiențelor constatate sau retrage certificatul de bună practică de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele de bună practică de fabricație se depun la ANMDM în vederea anulării acestora.

Art. 27. — Autorizațiile unităților de control independente emise până la data intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile și pot fi preschimbate înainte de expirarea termenului lor de valabilitate la solicitarea deținătorului legal al autorizației.

Art. 28. — Anexele nr. I—VII\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 29. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006, precum și Ordinul ministrului sănătății nr. 312/2009 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricantilor de medicamente și/sau substanțe active, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 198 și 198 bis din 30 martie 2009, cu completările ulterioare.

Art. 30. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
**Dorel Săndesc,**  
secretar de stat

București, 16 octombrie 2015.  
Nr. 1.295.

\*) Anexele nr. I—VII se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 837 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome „Monitorul Oficial”, București, șos. Panduri nr. 1.

MINISTERUL AGRICULTURII  
ȘI DEZVOLTĂRII RURALE  
Nr. 1.692 din 3 iulie 2015

MINISTERUL MEDIULUI, APELOR  
ȘI PĂDURILOR  
Nr. 1.285 din 25 august 2015

MINISTERUL AFACERILOR INTERNE  
Nr. 112 din 8 septembrie 2015

MINISTERUL TRANSPORTURILOR  
Nr. 1.050 din 23 septembrie 2015

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE ADMINISTRARE FISCALĂ  
Nr. 2.837 din 4 noiembrie 2015

## ORDIN

### **pentru aprobarea listei punctelor de trecere a frontierei de stat în care este organizat control fitosanitar, precum și a programului de lucru pentru inspectoratele de carantină fitosanitară vamală**

Văzând Referatul de aprobare nr. 703/F din 29 iunie 2015 al Autorității Naționale Fitosanitare, având în vedere prevederile art. 20 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 105/2001 privind frontiera de stat a României, aprobată cu modificări prin Legea nr. 243/2002, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul prevederilor:

— art. 13 din Ordonanța Guvernului nr. 136/2000 privind măsurile de protecție împotriva introducerii și răspândirii organismelor de carantină dăunătoare plantelor sau produselor vegetale în România, aprobată cu modificări prin Legea nr. 214/2001, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 11 din Hotărârea Guvernului nr. 563/2007 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a Ordonanței Guvernului nr. 136/2000 privind măsurile de protecție împotriva introducerii și răspândirii organismelor de carantină dăunătoare plantelor sau produselor vegetale în România, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 10 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 1.185/2014 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 din Legea nr. 139/2014 privind unele măsuri pentru reorganizarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și a unor structuri aflate în subordinea acestuia, cu modificările ulterioare;

— art. 8 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 43/2015 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Fitosanitare;

— art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 38/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor;

— art. 7 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 30/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Afacerilor Interne, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2008, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 21/2015 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârii Guvernului nr. 445/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 105/2001 privind frontiera de stat a României, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 144/2014, cu modificările ulterioare, și ale art. 11 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 520/2013 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Administrare Fiscală, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul agriculturii și dezvoltării rurale, ministrul mediului, apelor și pădurilor, viceprim-ministrul, ministrul afacerilor interne, ministrul transporturilor și președintele Agenției Naționale de Administrare Fiscală** emit prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă lista punctelor de trecere a frontierei de stat în care este organizat control fitosanitar și programul de lucru pentru inspectoratele de carantină fitosanitară vamală, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Organismele oficiale fitosanitare de inspecție din punctele de trecere a frontierei de stat a României sunt organizate și funcționează ca inspectorate de carantină fitosanitară vamală, organizate la nivel de compartimente în cadrul oficiilor fitosanitare județene din subordinea Autorității Naționale Fitosanitare.

Art. 3. — Lista punctelor de trecere a frontierei de stat, prevăzute la art. 1, poate fi completată în funcție de necesități, cu condiția asigurării spațiilor și dotărilor necesare activității inspectoratelor de carantină fitosanitară vamală.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă: Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale, al ministrului mediului și pădurilor, al ministrului administrației și internelor și al ministrului transporturilor și infrastructurii nr. 33/140/38/96/2010 pentru aprobarea listei punctelor de

trecere a frontierei de stat în care este organizat control fitosanitar, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 100 din 15 februarie 2010 și Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 6/2010 privind stabilirea programului de lucru și a numărului de posturi necesare efectuării controlului

fitosanitar vamal pentru inspectoratele de carantină fitosanitară vamală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 44 din 20 ianuarie 2010, cu modificările ulterioare.

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

p. Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,  
**George Turtoi,**  
secretar de stat

Ministrul mediului, apelor și pădurilor,  
**Grația Leocadia Gavrilescu**

Ministrul transporturilor,  
**Iulian-Ghiocel Matache**

Viceprim-ministru, ministrul afacerilor interne,  
**Gabriel Oprea**

Președintele Agenției Naționale de Administrare Fiscală,  
**Gelu-Ștefan Diaconu**

ANEXĂ

#### LISTA

#### punctelor de trecere a frontierei de stat în care este organizat control fitosanitar și programul de lucru pentru inspectoratele de carantină fitosanitară vamală

Nr. crt.	Județul	Inspectoratul de carantină fitosanitară vamală	Punctul de lucru	Tipul	Programul de lucru
1.	Constanța	Constanța	Constanța Nord Constanța Sud	P P/ZL	Zilnic 7,00—19,00 Zilnic 7,00—19,00
2.	Iași	Iași	Sculeni Iași	R F	Zilnic 7,00—19,00 La solicitare
3.	Ilfov	București	Aeroportul Internațional „Henri Coandă”	A	Permanent
4.	Galați	Galați	Galați Galați Port	R P	Zilnic 7,00—19,00 La solicitare
5.	Satu Mare	Halmeu	Halmeu Halmeu Gară	R F	Zilnic 7,00—19,00 La solicitare
6.	Suceava	Siret	Siret Vicșani	R F	La solicitare Zilnic 7,00—19,00
7.	Timiș	Timișoara	Moravița Stamora Timișoara Porțile de Fier I Drobeta-Turnu Severin	R F A R P	Zilnic 7,00—19,00 La solicitare La solicitare La solicitare* La solicitare*
8.	Vaslui	Albița	Albița	R	Zilnic 7,00—19,00
9.	Botoșani	Stanca	Stâncă	R	La solicitare**

\* Transporturile intrate prin Punctul de trecere a frontierei de stat Porțile de Fier I și Drobeta-Turnu Severin vor fi controlate la solicitare cu personal de la Oficiul Fitosanitar Mehedinți.

\*\* Transporturile intrate prin Punctul de trecere a frontierei de stat Stâncă vor fi controlate la solicitare cu personal de la Oficiul Fitosanitar Botoșani.

Legendă:

*P* — port, *ZL* — zonă liberă, *F* — feroviar, *A* — aeroport, *R* — rutier.

MINISTERUL MUNCII, FAMILIEI, PROTECȚIEI SOCIALE ȘI PERSOANELOR VÂRSTNICE

**ORDIN****pentru stabilirea valorii nominale indexate a unui tichet de masă pentru semestrul II al anului 2015**

Având în vedere prevederile:

— Legii nr. 142/1998 privind acordarea tichetelor de masă, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 59/2005 privind unele măsuri de natură fiscală și financiară pentru punerea în aplicare a Legii nr. 348/2004 privind denominarea monedei naționale, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2006, cu completările ulterioare;

— art. 31 din Normele de aplicare a Legii nr. 142/1998 privind acordarea tichetelor de masă, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2015,

în temeiul art. 18 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 344/2014 privind organizarea și funcționarea Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul muncii, familiei, protecției sociale și persoanelor vârstnice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Pentru semestrul II al anului 2015, începând cu luna noiembrie, valoarea nominală a unui tichet de masă, stabilită potrivit prevederilor art. 31 din Normele de aplicare a Legii nr. 142/1998 privind acordarea tichetelor de masă, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2015, ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 59/2005 privind unele măsuri de natură fiscală și financiară pentru punerea în aplicare a Legii

nr. 348/2004 privind denominarea monedei naționale, aprobată cu modificări prin Legea nr. 15/2006, cu completările ulterioare, și ale Legii nr. 142/1998 privind acordarea tichetelor de masă, cu modificările și completările ulterioare, este de 9,41 lei.

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

Ministrul muncii, familiei, protecției sociale și persoanelor vârstnice,

**Rovana Plumb**

București, 4 noiembrie 2015.

Nr. 2.184.

MINISTERUL MUNCII, FAMILIEI, PROTECȚIEI SOCIALE ȘI PERSOANELOR VÂRSTNICE

**ORDIN****privind stabilirea valorii sumei lunare indexate care se acordă sub formă de tichete de creșă pentru semestrul II al anului 2015**

Având în vedere prevederile:

— Legii nr. 193/2006 privind acordarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă, cu modificările ulterioare;

— Hotărârii Guvernului nr. 1.317/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 193/2006 privind acordarea tichetelor cadou și a tichetelor de creșă, cu modificările ulterioare,

în temeiul art. 18 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 344/2014 privind organizarea și funcționarea Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul muncii, familiei, protecției sociale și persoanelor vârstnice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Pentru semestrul II al anului 2015, începând cu luna noiembrie, valoarea sumei lunare care se acordă sub formă de tichete de creșă, stabilită potrivit prevederilor pct. 6.1 și 6.3 din Normele metodologice de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 193/2006 privind acordarea tichetelor cadou și a tichetelor

de creșă, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.317/2006, cu modificările ulterioare, este de 440 lei.

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

Ministrul muncii, familiei, protecției sociale și persoanelor vârstnice,

**Rovana Plumb**

București, 4 noiembrie 2015.

Nr. 2.185.

# ABONAMENTE LA PUBLICAȚIILE OFICIALE PE SUPORT FIZIC

## — Prețuri pentru anul 2015 —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Număr de apariții anuale	Valoare (TVA 9% inclus) — lei		
			12 luni	3 luni	1 lună
1.	Monitorul Oficial, Partea I	920	1.310	360	131
2.	Monitorul Oficial, Partea I, limba maghiară	60	1.640		150
3.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	200	2.460		220
4.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	550	470		50
5.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	6.600	1.880		170
6.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	252	1.750		160
7.	Monitorul Oficial, Partea a VII-a	48	600		55
8.	Colecția Legislația României	4	500	130	
9.	Colecția Hotărâri ale Guvernului României	12	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 2015 —

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](http://www.expert-monitor.ro), unde puteți aplica online comanda.

**EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI**



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,  
 IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București  
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
 Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), internet: [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)  
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72  
 Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

