



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 890

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 13 noiembrie 2017

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 458 din 22 iunie 2017 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 15 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, raportate la art. 13 ² din același act normativ, cu referire la infracțiunea de abuz în serviciu	2-7
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
808. — Hotărâre privind înscrierea unui imobil în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului și darea acestuia în administrarea Ministerului Justiției	8
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
324/1.379. — Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și al viceprim-ministrului, ministrul mediului, pentru modificarea Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și al ministrului mediului nr. 13/142/2017 privind aprobarea măsurilor de reglementare a efortului de pescuit și cotele de pescuit alocate pentru anul 2017, pe specii și zone	9
1.257. — Ordin al ministrului sănătății privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.242/2007 pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți.....	10-16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 458

din 22 iunie 2017

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 15 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, raportate la art. 132 din același act normativ, cu referire la infracțiunea de abuz în serviciu

Valer Dorneanu	— președinte
Marian Enache	— judecător
Petre Lăzăroiu	— judecător
Daniel-Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Simona-Maya Teodoroiu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Daniela Ramona Marițiu	— magistrat-asistent

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 15 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție raportate la art. 132 din același act normativ, cu referire la infracțiunea de abuz în serviciu, excepție ridicată de Romeo Stavarache în Dosarul nr. 1.590/110/2014 al Curții de Apel Alba Iulia — Secția penală. Excepția formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 1.161D/2016.

2. Dezbaterile au avut loc în ședința publică din 6 iunie 2017, cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Cosmin Grancea, și au fost consemnate în încheierea de ședință din acea dată, când, având în vedere cererea de întrerupere a deliberărilor pentru o mai bună studiere a problemelor ce formează obiectul cauzei, în temeiul dispozițiilor art. 57 și art. 58 din Legea nr. 47/1992, Curtea a amânat pronunțarea pentru data de 22 iunie 2017, când a pronunțat prezenta decizie.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

3. Prin Încheierea din 27 mai 2016, pronunțată în Dosarul nr. 1.590/110/2014, **Curtea de Apel Alba Iulia — Secția penală a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 15 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, raportate la art. 132 din același act normativ, cu referire la infracțiunea de abuz în serviciu**, excepție ridicată de Romeo Stavarache cu ocazia soluționării unei cauze penale.

4. **În motivarea excepției de neconstituționalitate** autorul acesteia susține că dispozițiile art. 15 din Legea nr. 78/2000 nu satisfac necesitatea de previzibilitate a normei legale, fiind formulate insuficient de clar pentru ca destinatarii lor să își poată adapta acțiunile sau inacțiunile astfel încât să se conformeze legii penale și să nu o încalce. Susține că, prin sintagma „infracțiuni prevăzute de prezenta secțiune”, dispoziția criticată nu poate fi interpretată ca având în vedere infracțiunea de abuz în serviciu prevăzută la art. 297 din Codul penal, deoarece acest din urmă act normativ nu este o secțiune a Legii nr. 78/2000. Arată că, din punct de vedere cronologic, inițial în cuprinsul Legii nr. 78/2000 existau infracțiunile prevăzute de art. 10, 11, 12 și 13, infracțiuni al căror conținut constitutiv este prevăzut în chiar

cuprinsul reglementării, abia în anul 2004 fiind introduse în Legea nr. 78/2000 două norme de trimitere, și anume art. 131 și art. 132. În acest context, apreciază că, deși art. 15, care se referă la incriminarea tentativei, a rămas în cuprinsul Legii nr. 78/2000, acest fapt nu poate duce la incriminarea tentativei la infracțiunea de abuz în serviciu.

5. Dispozițiile art. 132 din Legea nr. 78/2000 nu pot fi privite ca reglementând o infracțiune de sine stătătoare care să justifice aplicarea dispozițiilor art. 15 din același act normativ, referitoare la sancționarea tentativei. În continuare, susține că prin noua legislație s-a realizat o demarcație între infracțiunile de corupție și cele de serviciu. Precizează că norma prevăzută de art. 132 din Legea nr. 78/2000 este o normă de trimitere, ce trebuie să se raporteze la conținutul infracțiunii la care se face trimitere, și anume abuzul în serviciu reglementat de art. 297 din Codul penal. Consideră că dispozițiile art. 132 din Legea nr. 78/2000 reglementează o formă agravantă a infracțiunii de abuz în serviciu, astfel că, atât timp cât pentru infracțiunea de bază nu se prevede sancționarea tentativei, nici pentru forma agravantă nu se poate sancționa tentativa. Pentru aceste motive apreciază că dispozițiile criticate sunt lipsite de claritate și previzibilitate, încălcându-se prevederile art. 1 alin. (5) din Constituție.

6. În continuare, autorul excepției apreciază că dispozițiile criticate contravin și prevederilor constituționale ale art. 16, deoarece nu se poate stabili într-o lege specială, cum este și Legea nr. 78/2000, fără a exista o justificare obiectivă și rațională, o incriminare a tentativei care să se aplice doar unor categorii de persoane limitativ prevăzute, iar nu și celorlalți cetățeni.

7. **Curtea de Apel Alba Iulia — Secția penală** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

8. Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, actul de sesizare a fost comunicat președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

9. **Guvernul** arată că, apelând la principiile generale ale dreptului, respectiv soluționarea relației general-special, se constată că Legea nr. 78/2000 se constituie într-o lege specială față de dispozițiile generale din Codul penal, infracțiunile cuprinse în această lege fiind speciale și derogatorii de la cele de drept comun reglementate în Codul penal. Or, este evident că reglementarea infracțiunii de abuz în serviciu de la art. 132 constituie o formă specială a infracțiunii de abuz în serviciu prevăzută la art. 297 din Codul penal. Pe cale de consecință, legiuitorul, în cuprinsul reglementării speciale, în aplicarea dispozițiilor constituționale prevăzute la art. 73, poate stabili un regim sancționator mai sever, prin incriminarea tentativei la această infracțiune specială de abuz în serviciu. De altfel este de esență reglementării speciale să conțină elemente de diferențiere față de reglementarea generală, altfel nu s-ar justifica

crearea unei dispoziții speciale, ci s-ar aplica dreptul comun. În continuare face referire la deciziile Curții Constituționale nr. 400 din 15 iunie 2016 și nr. 405 din 15 iunie 2016.

10. **Avocatul Poporului** arată că a transmis punctul său de vedere în dosarele nr. 171D/2016 și nr. 1.287D/2015, în sensul că dispozițiile legale criticate sunt constituționale. În continuare face referire la Decizia nr. 405 din 15 iunie 2016 a Curții Constituționale. În ceea ce privește dispozițiile art. 15 din Legea nr. 78/2000 apreciază că acestea nu aduc atingere prevederilor fundamentale invocate.

11. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

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

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

13. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie dispozițiile art. 15 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, raportate la art. 132 din același act normativ, cu referire la infracțiunea de abuz în serviciu. Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 219 din 18 mai 2000. Dispozițiile criticate au următorul conținut:

— Art. 15: „*Tentativa la infracțiunile prevăzute în prezenta secțiune se pedepsește.*”;

— Art. 132: „*În cazul infracțiunilor de abuz în serviciu sau de uzurpare a funcției, dacă funcționarul public a obținut pentru sine ori pentru altul un folos necuvenit, limitele speciale ale pedepsei se majorează cu o treime.*”

14. Autorul excepției de neconstituționalitate susține că textele criticate contravin prevederilor constituționale cuprinse în art. 1 alin. (3) referitor la statul de drept, art. 1 alin. (5) potrivit căruia în România respectarea Constituției, a supremației sale și a legilor este obligatorie, art. 11 referitor la dreptul internațional și dreptul intern, art. 15 alin. (2) potrivit căruia legea dispune numai pentru viitor, cu excepția legii penale sau contravenționale mai favorabile, art. 16 alin. (1) privind egalitatea în drepturi, art. 20 referitor la tratatele internaționale privind drepturile omului și în art. 124 referitor la înfăptuirea justiției.

15. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea observă că, potrivit art. 15 din Codul penal, infracțiunea este fapta prevăzută de legea penală, săvârșită cu vinovăție, nejustificată și imputabilă persoanei care a săvârșit-o, aceasta fiind singurul temei al răspunderii penale. Curtea reține că în doctrină s-a arătat că, din punct de vedere material, infracțiunea constituie o activitate care uneori implică o desfășurare atât în timp, cât și în spațiu, adică o succesiune de mai multe acțiuni ce tind către producerea unei modificări în lumea externă — urmările infracționale. Între momentul în care în psihicul infractorului se schițează ideea comiterii infracțiunii și acela în care are loc consumarea acesteia pot exista mai multe etape ale lui *iter criminis*.

16. Astfel, tentativa este forma de infracțiune care se situează în faza de executare a infracțiunii, între începutul executării acțiunii ce constituie elementul material al laturii

obiective și producerea rezultatului socialmente periculos. În acest sens, dispozițiile art. 32 alin. (1) din Codul penal prevăd că „*tentativa constă în punerea în executare a intenției de a săvârși infracțiunea, executare care a fost însă întreruptă sau nu și-a produs efectul*”. Din perspectiva răspunderii penale, tentativa este privită tot ca o formă a infracțiunii, deoarece rezultatul nu se va produce fie datorită întreruperii actului de executare, fie datorită altor împrejurări, când actul de executare a fost efectuat în întregime.

17. Ca și în cazul infracțiunii consumate, pentru a putea fi constatată existența formei tentate a infracțiunii, este nevoie de îndeplinirea anumitor condiții care decurg din dispozițiile legale în materie. Astfel, Curtea reține că prima condiție se referă la existența unei hotărâri de a săvârși infracțiunea, astfel cum reiese din prima teză a alin. (1) al art. 32 din Codul penal, care prevede că tentativa constă în punerea în executare „*a intenției de a săvârși infracțiunea*”. Curtea observă că din aceleași dispoziții legale reiese că o a doua condiție ce trebuie îndeplinită este cea referitoare la punerea în executare a hotărârii infracționale, textul legal precizând că „*tentativa constă în punerea în executare*” a intenției de a săvârși infracțiunea. Astfel, tentativa este caracterizată de începerea punerii în executare a hotărârii infracționale, adică de realizarea acțiunii ce constituie elementul material al laturii obiective. În ceea ce privește a treia condiție, Curtea constată că aceasta se referă fie la întreruperea executării, cu consecința neproducerii rezultatului, fie la executarea până la capăt a rezoluției infracționale, dar la o neproducere a rezultatului. Curtea constată că neproducerea rezultatului se circumscrie liniei de demarcație între infracțiunea consumată și infracțiunea în formă tentată (tentativa la infracțiune).

18. Curtea observă că în doctrină s-a apreciat că tentativa poate fi clasificată, după criteriul gradului de realizare a acțiunii, în tentativă întreruptă (simplă, neterminată, imperfectă) și tentativă terminată (perfectă, completă), iar după criteriul cauzelor care determină neproducerea rezultatului, în tentativă proprie și tentativă improprie. Tentativa întreruptă se caracterizează prin punerea în executare a hotărârii de a săvârși infracțiunea, executare care se întrerupe și rezultatul nu se produce. Tentativa terminată constă în punerea în executare a hotărârii de a săvârși o infracțiune, executare care a fost dusă până la capăt, iar rezultatul nu se produce. Tentativa improprie se caracterizează prin punerea în executare a hotărârii de a săvârși infracțiunea, executare care este realizată în întregime, dar producerea rezultatului nu a fost posibilă din cauza insuficienței sau defectuoșității mijloacelor folosite ori din cauza împrejurării că în timpul când s-au săvârșit actele de executare obiectul lipsea de la locul unde făptuitorul credea că se află. În fine, se reține tentativa proprie, atunci când, sub aspectul mijloacelor folosite de făptuitor și al obiectului material, existau toate condițiile pentru ca executarea începută să poată fi terminată și rezultatul să se producă, dar acesta nu s-a produs.

19. În continuare, Curtea reține că tentativa nu este posibilă în ceea ce privește toate infracțiunile fie din cauza elementului subiectiv, fie a celui material. Astfel, este unanim acceptat faptul că, din perspectiva elementului subiectiv, tentativa nu este posibilă la infracțiunile ce se săvârșesc *din culpă* și la cele *praeterintentionate*, iar, din perspectiva elementului material, tentativa nu este posibilă la infracțiunile ce presupun o *inacțiune*, la cele ce presupun o *executare promptă și la cele de obicei*. Din perspectiva incriminării și sancționării tentativei, Curtea constată că, potrivit art. 33 alin. (1) din Codul penal, „*tentativa se pedepsește numai când legea prevede în mod expres aceasta*”.

20. În acest context, Curtea observă că Legea nr. 78/2000, în varianta inițială, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 219 din 18 mai 2000, cuprindea în secțiunea a 3-a a capitolului III, cu denumirea marginală „*Infrațiunile asimilate infrațiunilor de corupție*”, articolele 10—16, pedepsirea tentativei la infrațiunile prevăzute de această secțiune fiind reglementată în art. 15. Ulterior, articolul 13² a fost introdus în cuprinsul secțiunii a 3-a a capitolului III din Legea nr. 78/2000 prin articolul unic pct. 1 din Legea nr. 521/2004 privind modificarea și completarea Legii nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.123 din 29 noiembrie 2004. Dispozițiile art. 13² au fost modificate prin art. 79 pct. 9 din Legea nr. 187/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, motivat de faptul că, în prezent, în art. 297 din Codul penal, cu denumirea marginală „abuz în serviciu”, legiuitorul a unificat într-o singură incriminare faptele de abuz în serviciu contra intereselor persoanelor, de abuz în serviciu contra intereselor publice și de abuz în serviciu prin îngrădirea unor drepturi, fapte prevăzute în texte diferite (art. 246, 247 și 248) în Codul penal din 1969.

21. Astfel, Curtea apreciază că, în momentul introducerii dispozițiilor art. 13² în cuprinsul Legii nr. 78/2000, legiuitorul a analizat ansamblul legislativ, iar prin nemodificarea dispozițiilor art. 15, în sensul excluderii de la sancționare a tentativei infrațiunii nou-introduse, a avut în vedere o aplicare a acestora în ceea ce privește toate infrațiunile din secțiunea a 3-a a capitolului III al Legii nr. 78/2000, deci și în ceea ce privește infrațiunea prevăzută de art. 13².

22. În ceea ce privește Legea nr. 78/2000, Curtea reține că prin Decizia nr. 405 din 15 iunie 2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 517 din 8 iulie 2016, paragraful 42, a statuat că acest act normativ constituie o reglementare specială, derogatorie de la dreptul comun, care instituie măsuri de prevenire, descoperire și sancționare a faptelor de corupție și se aplică unei categorii de persoane clar circumstanțiate de legiuitor încă din primul articol al legii. Curtea a constatat că infrațiunea prevăzută de dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000 reprezintă, astfel cum prevede și titlul secțiunii din care face parte, o infrațiune asimilată celor de corupție, prin modul în care a fost incriminată constituind o formă specială a infrațiunii de abuz în serviciu, care are o variantă tip prevăzută de dispozițiile art. 297 din Codul penal.

23. În contextul celor reținute prin Decizia nr. 405 din 15 iunie 2016, precitată, paragraful 42, Curtea observă că, prin Decizia nr. 1 din 19 ianuarie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 105 din 10 februarie 2015, Înalta Curte de Casație și Justiție — Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept în materie penală a stabilit că dispozițiile art. 308 din Codul penal reprezintă o variantă atenuată a infrațiunii de delapidare prevăzute de art. 295 din Codul penal. Având în vedere aceste aspecte, Curtea, aplicând *mutatis mutandis* raționamentul juridic reținut de instanța supremă și în ceea ce privește infrațiunea de abuz în serviciu, reține că dispozițiile art. 308 din Codul penal reprezintă o variantă atenuată și a infrațiunii prevăzute de art. 297 din Codul penal. În egală măsură, Curtea apreciază că dispozițiile art. 309 din Codul penal reprezintă o variantă agravată a infrațiunii de abuz în serviciu.

24. Așa fiind, Curtea constată că infrațiunea prevăzută de dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000 nu se circumscrie nici variantei atenuate, nici celei agravate a infrațiunii de abuz în serviciu.

25. În consecință, Curtea reține că analiza existenței infrațiunii prevăzute de art. 13² din Legea nr. 78/2000 trebuie să pornească de la dispozițiile referitoare la infrațiunea de abuz în serviciu (a se vedea în același sens Decizia nr. 405 din 15 iunie 2016, precitată), elementele constitutive ale acesteia fiind cele prevăzute de art. 297 alin. (1) din Codul penal, la care se adaugă condiția obținerii pentru sine ori pentru altul a unui folos necuvenit.

26. Curtea observă că în doctrină s-a precizat că norma penală specială are o structură dihotomică, fiind alcătuită din dispoziție și sancțiune. Dispoziția are în vedere interzicerea sau impunerea unei anumite acțiuni sau inacțiuni, iar sancțiunea constă în pedeapsa ce urmează a se aplica în cazul nerespectării dispoziției. Cu alte cuvinte, dispoziția norme penale este reprezentată de regula de conduită pe care legiuitorul o cere a fi respectată destinatarilor legii penale, fiind exprimată prin descrierea acțiunii sau inacțiunii incriminate.

27. După conținutul normelor se face distincția între norme juridice penale complete (unitare) și norme penale divizate. Primele dintre acestea sunt reprezentate de acele norme care, în conținutul lor, au prevăzute integral atât dispoziția, cât și sancțiunea. Normele penale divizate sunt acele norme din conținutul cărora lipsește fie dispoziția sau o parte din aceasta, fie sancțiunea, elemente care se regăsesc în alte texte ale aceluiași act normativ ori în acte normative distincte. Din categoria normelor penale divizate fac parte și normele penale de trimitere, și cele de referire, acestea fiind norme incomplete sub aspectul dispoziției sau sancțiunii, care necesită completarea lor cu elemente din alte norme. Astfel, prin tehnica trimiterii la o altă reglementare, între cele două norme juridice (cea completă și cea incompletă, de trimitere) se realizează o strânsă legătură în plan normativ, norma completă devenind suportul juridic al celei de trimitere.

28. Mai mult, Curtea observă că, potrivit art. 5 alin. (1) din Legea nr. 187/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, „*atunci când o normă penală face trimitere la o altă normă determinată, de la care împrumută unul sau mai multe elemente, modificarea normei completatoare atrage și modificarea normei incomplete*”. Astfel, în noua concepție a legiuitorului, norma de trimitere nu mai are un caracter independent față de norma de la care a împrumutat elementul completator, astfel că norma juridică de trimitere nu mai este aptă de a funcționa independent, ci doar în strânsă legătură cu norma completă, la care face trimitere și care conține elementul împrumutat (pentru aceeași concluzie a se vedea Decizia nr. 405 din 15 iunie 2016, precitată, paragraful 88).

29. Având în vedere aceste considerente de principiu, Curtea observă că dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000 dispun că, în cazul infrațiunii de abuz în serviciu [astfel cum aceasta este configurată de art. 297 alin. (1) din Codul penal], dacă funcționarul public a obținut pentru sine ori pentru altul un folos necuvenit, limitele speciale ale pedepsei se majorează cu o treime. În continuare, Curtea reține că infrațiunea de abuz în serviciu este reglementată de dispozițiile art. 297 din Codul penal, care la alin. (1) prevăd că fapta funcționarului public care, în exercitarea atribuțiilor de serviciu, nu îndeplinește un act sau îl îndeplinește prin încălcarea legii (a se vedea Decizia nr. 405 din 15 iunie 2016, precitată) și prin aceasta cauzează o pagubă ori o vătămare a drepturilor sau intereselor legitime ale unei persoane fizice sau ale unei persoane juridice se pedepsește cu închisoarea de la 2 la 7 ani și interzicerea exercitării dreptului de a ocupa o funcție publică.

30. Din analiza dispozițiilor anterior menționate rezultă că norma prevăzută de art. 297 alin. (1) din Codul penal reprezintă o normă completă, în structura sa putând fi identificate atât dispoziția — nu îndeplinește un act sau îl îndeplinește prin încălcarea legii (a se vedea Decizia nr. 405 din 15 iunie 2016, precitată) —, cât și sancțiunea — pedeapsa închisorii de la 2 la 7 ani și interzicerea exercitării dreptului de a ocupa o funcție publică. Spre deosebire de art. 297 alin. (1) din Codul penal, art. 13² din Legea nr. 78/2000 conține o trimitere la infracțiunea de abuz în serviciu, adăugându-se de către legiuitor o circumstanțiere specială, aceea a obținerii de către funcționarul public, pentru sine ori pentru altul, a unui folos necuvenit. Așa fiind, Curtea observă că dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000 nu conțin în cuprinsul lor dispoziția necesară existenței unei norme penale complete, iar în ceea ce privește sancțiunea acestea fac referire la limitele speciale ale pedepsei pentru infracțiunea de abuz în serviciu, care se majorează cu o treime. Cu alte cuvinte, în cuprinsul dispozițiilor art. 13² din Legea nr. 78/2000 legiuitorul nu a descris o faptă distinctă, cu o configurație proprie, ci a făcut trimitere la dispoziția și pedeapsa cuprinsă în art. 297 din Codul penal.

31. Astfel, Curtea apreciază că reglementarea cuprinsă în art. 297 din Codul penal întregeste conținutul normei de trimitere, reprezentată de art. 13² din Legea nr. 78/2000, prima dispoziție legală devenind suportul juridic al celei de-a doua. Cu alte cuvinte, infracțiunea prevăzută de dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000 prezintă trăsăturile constitutive ale infracțiunii de abuz în serviciu la care se adaugă condiția referitoare la obținerea de către funcționarul public, pentru sine ori pentru altul, a unui folos necuvenit. Concluzia ce se impune, din economia modului de reglementare a dispozițiilor art. 13² din Legea nr. 78/2000, este aceea că pentru a deveni aplicabile aceste dispoziții este necesar să se constate mai întâi că faptele săvârșite întrunesc toate elementele de structură ale conținutului variantei-tip descrise de art. 297 din Codul penal.

32. Astfel, Curtea constată că situația premisă ce stă la baza infracțiunii prevăzute de dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000 presupune întotdeauna constatarea întrunirii elementelor constitutive ale infracțiunii de abuz în serviciu în forma sa tip. Doar după constatarea existenței infracțiunii de abuz în serviciu în varianta-tip se poate trece la analiza îndeplinirii condiției speciale referitoare la urmarea imediată a acestei fapte, respectiv condiția ca subiectul activ al infracțiunii să fi obținut pentru sine sau pentru altul un folos necuvenit.

33. Curtea observă că această concluzie este susținută și de faptul că în jurisprudența sa, analizând constituționalitatea noțiunii de „folos necuvenit”, nu a realizat o suprapunere a elementului „pagubă” (regăsit în art. 297 din Codul penal) cu cel de „folos necuvenit” (regăsit în dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000) în sensul aprecierii că cele două reprezintă noțiuni ce se asimilează. Dimpotrivă, Curtea Constituțională a analizat separat cele două elemente, tocmai pentru că acestea au o existență de sine stătătoare în contextul săvârșirii infracțiunii. Cu alte cuvinte, producerea pagubei, deși uneori se poate converti într-un folos necuvenit, nu este întotdeauna echivalentă cu obținerea acestui folos. De asemenea, cele două elemente nu se exclud reciproc, ci, din contră, doar după constatarea întrunirii elementelor constitutive ale infracțiunii de abuz în serviciu în forma sa tip, care presupune cauzarea pagubei sau vătămarea drepturilor sau intereselor legitime ale unei persoane fizice sau ale unei persoane juridice, se poate trece la a se constata dacă s-a obținut de către funcționar un folos necuvenit, fiind, în consecință, săvârșită infracțiunea prevăzută de art. 13² din Legea nr. 78/2000. Dacă s-ar considera în mod contrar, s-ar

ajunge la situația în care ori de câte ori prin săvârșirea faptei s-a creat o pagubă, s-ar considera că s-a realizat și un folos necuvenit, astfel că infracțiunea de abuz în serviciu nu s-ar mai săvârși decât în forma prevăzută de dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000 și niciodată în varianta-tip, prevăzută de art. 297 din Codul penal.

34. În continuare, Curtea reține că, în ceea ce privește infracțiunea prevăzută de art. 248 din Codul penal din 1969, în doctrină s-a arătat că aceasta se consumă în varianta constând într-o acțiune în momentul în care se realizează îndeplinirea în mod defectuos a actului și se produce urmarea periculoasă a faptei, iar atunci când elementul material constă într-o inacțiune în momentul expirării termenului în care trebuie efectuat actul având ca urmare fie o tulburare însemnată a bunului mers al unității, fie o pagubă cauzată patrimoniului acesteia. Astfel, literatura de specialitate a arătat că fapta de abuz în serviciu este susceptibilă de acte pregătitoare și tentativă în modalitatea constând într-o acțiune.

35. Așa fiind, luând în considerare că, în anumite modalități, neprecizate însă de doctrină, infracțiunea de abuz în serviciu este susceptibilă de tentativă, situație care ar putea sta la baza sancționării tentativei și în cazul infracțiunii prevăzute de art. 13² din Legea nr. 78/2000, Curtea urmează să își îndrepte atenția asupra mai multor aspecte.

36. Primul aspect vizează elementul material al variantei-tip a infracțiunii de abuz în serviciu, care constă într-o acțiune — îndeplinirea actului prin încălcarea legii, dar și într-o inacțiune — neîndeplinirea unui act. Așa cum s-a precizat în prealabil (paragraful 34 al prezentei decizii), în doctrină s-a arătat că fapta de abuz în serviciu este susceptibilă de tentativă în modalitatea constând într-o acțiune. În ceea ce privește săvârșirea unei infracțiuni printr-o inacțiune, Curtea constată că legiuitorul a reglementat, în cadrul art. 17 din Codul penal, săvârșirea infracțiunii comisive prin omisiune, anterior aceasta fiind recunoscută de doctrina și practica judiciară, nefiind însă legal consacrată. În doctrină s-a arătat că, potrivit dispozițiilor art. 17 din Codul penal, sunt susceptibile de a fi săvârșite prin inacțiune numai infracțiunile comisive care presupun producerea unui rezultat material explicit în norma de incriminare. Cu toate acestea, doctrina a relevat faptul că nu toate infracțiunile comisive care presupun producerea unui rezultat se pot considera săvârșite și prin omisiune. În acest sens s-a precizat că infracțiunile comisive care pot fi săvârșite prin omisiune sunt acele infracțiuni de rezultat, adică cele care produc un rezultat material, la care omisiunea echivalentă acțiunii nu este expres prevăzută în norma de incriminare.

37. Or, Curtea constată că dispoziția ce reglementează varianta-tip a infracțiunii de abuz în serviciu prevede expres omisiunea echivalentă acțiunii — neîndeplinirea unui act — ca modalitate distinctă de săvârșire a acestei infracțiuni. Astfel, concluzia care se impune este că în varianta comisivă infracțiunea de abuz în serviciu nu poate fi săvârșită printr-o omisiune.

38. În acest context, Curtea observă că dispozițiile art. 15 din Legea nr. 78/2000 prevăd că tentativa la infracțiunea prevăzută în art. 13² din același act normativ se pedepsește, fără a se face nicio distincție în funcție de modalitățile de săvârșire a infracțiunii de abuz în serviciu. Astfel, Curtea reține că, potrivit principiului *ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus*, atunci când legiuitorul nu face el singur distincția între anumite elemente avute în vedere în momentul legiferării, interpretul nu poate realiza această distincție (în același sens, Decizia nr. 355 din 4 aprilie 2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 din 11 mai 2007; Decizia nr. 305 din 12 mai 2016,

publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 485 din 29 iunie 2016). Principiul anterior menționat este aplicabil indiferent de caracterul normei supuse interpretării sau de materia în care aceasta a fost adoptată. În acest sens, în practica judiciară s-a reținut că „*acolo unde legea nu distinge, nici interpretul nu trebuie să distingă, chiar dacă este în discuție o zonă normativă specială (...). Astfel, (...), formulării generale a textului îi corespunde o aplicare în aceeași măsură generală, neputând fi introduse distincții dacă legea nu le încorporează*” (Decizia nr. 10 din 18 iunie 2012, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție — Completul competent să judece recursul în interesul legii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 495 din 19 iulie 2012).

39. Mergând mai departe, Curtea reține că, în egală măsură, interpretarea unei dispoziții de lege trebuie întotdeauna să plece de la premisa că aceasta a fost adoptată în scopul aplicării ei. Astfel, Curtea a reținut că unul dintre principiile fundamentale ale interpretării normelor juridice este acela potrivit căruia *actus interpretandus est potius ut valeat quam ut pereat*, ceea ce semnifică faptul că o normă juridică trebuie interpretată în sensul care să permită aplicarea ei, și nu în acela în care să o înlăture (Decizia nr. 470 din 22 septembrie 2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 996 din 10 noiembrie 2005).

40. Acest fapt presupune că legiuitorul, adoptând dispozițiile art. 15 din Legea nr. 78/2000, a apreciat că se impune o sancționare a tentativei la infracțiunea anterior menționată, chiar și în modalitatea ce presupune o inacțiune a subiectului activ. Așa fiind, aplicând cele două principii anterior menționate, concluzia care se impune este că legiuitorul, prin modul de reglementare a dispozițiilor art. 15 din Legea nr. 78/2000, a urmărit o incriminare și o sancționare a infracțiunii prevăzute de art. 13² din același act normativ în forma tentată, atât pentru modalitatea săvârșirii printr-o acțiune, cât și în modalitatea săvârșirii acesteia printr-o inacțiune.

41. Pe de altă parte, este unanim admis faptul că există infracțiuni care, fie din cauza elementului subiectiv, fie din cauza celui material, nu pot fi săvârșite în forma tentativei, una dintre acestea fiind și infracțiunea ce presupune o inacțiune. Or, prin sancționarea tentativei la infracțiunea prevăzută de dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000, chiar și în modalitatea ce presupune o inacțiune a subiectului activ, legiuitorul a permis organului judiciar să analizeze, în fapt, un element subiectiv, neexteriorizat, al persoanei în cauză, ceea ce creează premisele realizării unei aprecieri subiective și, în consecință, discreționare. Altfel, prin modul de reglementare se ajunge la situația în care un adevăr unanim admis, acela al imposibilității comiterii unei tentative în cazul unei infracțiuni săvârșite în modalitatea inacțiunii, este contrazis prin prescripția normativă.

42. Al doilea aspect analizat de Curte pornește de la premisa că pentru săvârșirea infracțiunii prevăzute de art. 13² din Legea nr. 78/2000 este necesară consumarea infracțiunii de abuz în serviciu în varianta-tip și obținerea de către funcționarul public, pentru sine ori pentru altul, a unui folos necuvenit. Curtea va analiza în ce măsură, față de modul de reglementare al acesteia și față de formularea dată de legiuitor art. 15 din Legea nr. 78/2000, infracțiunea prevăzută de art. 13² din același act normativ este susceptibilă de tentativă, urmând să distingă trei ipoteze.

43. Plecând de la ideea de bază că infracțiunea art. 13² din Legea nr. 78/2000 presupune ca situație premisă infracțiunea consumată de abuz în serviciu în varianta-tip, Curtea apreciază că, în ipoteza în care fapta a privit îndeplinirea cu încălcarea legii a actului de serviciu, dar paguba sau vătămarea drepturilor sau intereselor legitime ale unei persoane fizice sau ale unei

persoane juridice nu s-a produs, nu ne putem afla în situația verificării existenței eventualului folos necuvenit. Curtea constată că situația descrisă constituie o tentativă la infracțiunea de abuz în serviciu, în varianta-tip prevăzută de art. 297 din Codul penal, tentativă care însă nu se pedepsește.

44. Cea de-a doua ipoteză supusă analizei este aceea a consumării infracțiunii de abuz în serviciu în varianta-tip, respectiv se reține încălcarea legii prin actul îndeplinit în exercitarea atribuțiilor de serviciu și cauzarea pagubei sau a vătămării drepturilor sau intereselor legitime ale unei persoane fizice sau ale unei persoane juridice, dar nu se obține folosul necuvenit. Curtea constată că, în acest caz, legiuitorul, prin norma criticată, pune pe același plan săvârșirea tentativei, din perspectiva infracțiunii prevăzute de art. 13² din Legea nr. 78/2000, cu fapta în formă consumată, din perspectiva infracțiunii de abuz în serviciu în varianta-tip, prevăzută de art. 297 din Codul penal.

45. A treia ipoteză este aceea a consumării infracțiunii de abuz în serviciu în varianta-tip, precum și obținerea folosului necuvenit, condiție prevăzută de art. 13² din Legea nr. 78/2000. Curtea observă că în această situație ne găsim însă în fața săvârșirii infracțiunii prevăzute de art. 13² din Legea nr. 78/2000 în varianta consumată.

46. În fine, analizând un ultim aspect, Curtea observă că dispozițiile art. 15 din Legea nr. 78/2000 au în vedere sancționarea tentativei la infracțiunile prevăzute în art. 10, 11, 12, 13, 13¹ și 13² din același act normativ. Curtea reține că, prin dispozițiile art. 10—13 din Legea nr. 78/2000, legiuitorul a incriminat săvârșirea unor infracțiuni calificate prin scop, astfel cum se precizează în înseși textele legale. În acest sens, legiuitorul menționează că infracțiunea este săvârșită „*în scopul obținerii pentru sine sau pentru altul de bani, bunuri ori alte foloase necuvenite*” (art. 10, art. 12, art. 13) sau „*dacă fapta este de natură a-i aduce direct sau indirect un folos necuvenit*” (art. 11). Aceasta presupune că oricare dintre acțiunile ce formează elementul material al infracțiunii se realizează în scopul prevăzut de lege, în acest caz fapta comițându-se numai cu intenție directă, calificată prin scopul urmărit. Curtea constată că literatura de specialitate a reținut că tentativa este posibilă la toate faptele din această categorie.

47. Mai mult, Curtea constată că infracțiunile prevăzute în art. 10—13 din Legea nr. 78/2000 sunt norme juridice penale complete (unitare), în structura acestora putând fi identificate atât dispoziția, cât și sancțiunea. Astfel, analiza existenței infracțiunii în forma consumată ori în cea tentată nu presupune coroborarea acestor norme cu alte dispoziții de drept penal prin care sunt reglementate variante-tip ale acestor infracțiuni.

48. Spre deosebire de aceste infracțiuni, cea cuprinsă în art. 13² din Legea nr. 78/2000, pe de o parte, reprezintă o infracțiune de rezultat, nefiind calificată prin scop, iar, pe de altă parte, presupune existența unei condiții — obținerea de către funcționarul public, pentru sine ori pentru altul, a unui folos necuvenit — a cărei îndeplinire, dacă și celelalte elemente constitutive ale infracțiunii de abuz în serviciu, în varianta tip, sunt îndeplinite, determină constatarea săvârșirii infracțiunii prevăzute de acesta, în forma consumată.

49. Având în vedere cele expuse anterior, Curtea constată că, deși legiuitorul a reglementat pedepsirea formei tentate, tocmai prin modul în care este reglementată infracțiunea prevăzută de dispozițiile art. 13² din Legea nr. 78/2000, forma tentată a acestei infracțiuni se identifică întotdeauna cu infracțiunea consumată de abuz în serviciu, în varianta-tip, prevăzută de art. 297 din Codul penal.

50. Prin urmare, Curtea apreciază că această situație juridică pune probleme din perspectiva clarității și previzibilității legii și implicit a aplicării dispozițiilor de lege criticate. Astfel, aceeași faptă poate fi considerată atât varianta tentată a unei infracțiuni, cât și varianta consumată a altei infracțiuni, cu consecințe diferite în planul tratamentului sancționator și al competenței materiale a organelor judiciare, deoarece norma legală permite ca persoanei ce a săvârșit fapta respectivă să îi poată fi aplicate fie prevederile ce reglementează varianta-tip a infracțiunii de abuz în serviciu, fie prevederile ce reglementează infracțiunea prevăzută de art. 13² din Legea nr. 78/2000, cu aplicarea art. 33 alin. (2) din Codul penal.

51. Or, Curtea constată că această modalitate de reglementare, care permite autorităților să aplice legea penală într-o manieră subiectivă, lăsând acestora posibilitatea alegerii normei legale pentru aplicarea sa la un caz concret, contravine prevederilor constituționale ale art. 1 alin. (5), sub aspectul respectării principiului legalității. Curtea apreciază că și în situația în care persoana în cauză ar fi obținut consiliere juridică în această privință nu ar fi putut cunoaște pedeapsa aplicabilă faptei săvârșite, în condițiile în care această faptă poate constitui, potrivit legii, atât varianta-tip a unei infracțiuni, cât și forma tentată a altei infracțiuni. Așa fiind, Curtea constată că acest fapt determină imposibilitatea persoanei în cauză de a-și adapta conduita la prescripția normativă.

52. Cu privire la condițiile de calitate a actului normativ, Curtea reține că în jurisprudența sa, de exemplu prin Decizia nr. 363 din 7 mai 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 495 din 6 iulie 2015, a statuat cu valoare de principiu că dispozițiile art. 23 alin. (12) din Constituție impun garanția reglementării prin lege a incriminării faptelor și stabilirea sancțiunii corespunzătoare și, în mod implicit, obligația în sarcina legiuitorului de a adopta legi care să respecte cerințele de calitate ale acestora, care se circumscriu principiului legalității prevăzut la art. 1 alin. (5) din Constituție. Având în vedere jurisprudența proprie [de exemplu, Decizia nr. 259 din 5 mai 2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 629 din 17 august 2016, paragraful 18; Decizia nr. 363 din 7 mai

2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 495 din 6 iulie 2015, paragrafele 17 și 18] și cea a Curții Europene a Drepturilor Omului [de exemplu, Hotărârea din 15 noiembrie 1996, pronunțată în Cauza Cantoni împotriva Franței, paragraful 29; Hotărârea din 24 mai 2007, pronunțată în Cauza Dragotoniou și Militaru-Pidhorni împotriva României, paragrafele 33 și 34; Hotărârea din 12 februarie 2008, pronunțată în Cauza Kafkaris împotriva Ciprului, paragraful 140; Hotărârea din 20 ianuarie 2009, pronunțată în Cauza Sud Fondi SRL și alții împotriva Italiei, paragrafele 107 și 108] referitoare la condițiile pe care o lege trebuie să le îndeplinească pentru a fi conformă Constituției și Convenției, Curtea a statuat că o lege îndeplinește condițiile calitative impuse atât de Constituție, cât și de Convenție, numai dacă norma este enunțată cu suficientă precizie pentru a permite cetățeanului să își adapteze conduita în funcție de aceasta, astfel încât, apelând la nevoie la consiliere de specialitate în materie, el să fie capabil să prevadă, într-o măsură rezonabilă, față de circumstanțele speței, consecințele care ar putea rezulta dintr-o anumită faptă și să își corecteze conduita. Totodată, Curtea, având în vedere principiul generalității legilor, a reținut că poate să fie dificil să se redacteze legi de o precizie totală și că o anumită suplețe poate chiar să se dovedească de dorit, suplețe care nu trebuie să afecteze însă previzibilitatea legii.

53. Or, atingerea de către stat a unor obiective, chiar și atunci când acestea sunt de interes general și necesare, nu se poate face decât cu respectarea Constituției, care, potrivit art. 1 alin. (5), este obligatorie. Astfel nu se poate pretinde unui subiect de drept să respecte o lege care nu este clară, precisă, previzibilă și accesibilă, întrucât acesta nu își poate adapta conduita în funcție de ipoteza normativă a legii; tocmai de aceea, autoritatea legiuitoare, Parlamentul sau Guvernul, după caz, are obligația de a edicta norme care să respecte trăsăturile mai sus arătate (Decizia nr. 363 din 7 mai 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 495 din 6 iulie 2015, paragraful 31).

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Admite excepția de neconstituționalitate ridicată de Romeo Stavarache în Dosarul nr. 1.590/110/2014 al Curții de Apel Alba Iulia — Secția penală și constată că dispozițiile art. 15 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, raportate la art. 13² din același act normativ, cu referire la infracțiunea de abuz în serviciu, sunt neconstituționale.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Curții de Apel Alba Iulia — Secția penală și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 22 iunie 2017.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE

prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,
Daniela Ramona Marițiu

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind înscrierea unui imobil în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului și darea acestuia în administrarea Ministerului Justiției

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 20 alin. (1) din Legea nr. 213/1998 privind bunurile proprietate publică, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 867 alin. (1) și art. 868 din Legea nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă înscrierea în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului și darea în administrarea Ministerului Justiției, în scopul edificării sediului Judecătoria Constanța, a imobilului având datele de identificare prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre, transmis în domeniul public al statului în baza Hotărârii Consiliului Local al Municipiului Constanța nr. 293/2016, și se declară din bun de interes public local în bun de interes public național.

Art. 2. — Ministerul Justiției își va actualiza în mod corespunzător datele din evidența cantitativ-valorică și, împreună cu Ministerul Finanțelor Publice, va opera modificarea corespunzătoare a anexei nr. 11 la Hotărârea Guvernului nr. 1.705/2006 pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU
MIHAI TUDOSE

Contrasemnează:
Ministrul justiției,
Tudorel Toader
Ministrul finanțelor publice,
Ionuț Mișa

București, 8 noiembrie 2017.
Nr. 808.

ANEXĂ

DATELE DE IDENTIFICARE a imobilului care se înscrie în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului și se dă în administrarea Ministerului Justiției, ca urmare a transmiterii acestuia în domeniul public al statului, în baza Hotărârii Consiliului Local al Municipiului Constanța

Nr. M.F.P.	Codul de clasificare	Denumirea bunului imobil	Adresa	Elementele-cadru de descriere tehnică	Anul dobândirii	Valoarea de inventar (lei)	Persoana juridică care deține imobilul în administrare
*)	8.29.09	Teren pentru construire sediu Judecătoria Constanța	Municipiul Constanța, str. Traian, județul Constanța	Teren Suprafața = 2.350 mp C.F. nr. 245451 Nr. cadastral 245451	2016	4.873.187,38 **)	Ministerul Justiției

*) Nr. M.F.P. și codul de clasificare se acordă odată cu înscrierea imobilului în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, aflate în administrarea Ministerului Justiției.

**) Valoare de inventar, conform Procesului-verbal de predare-primire nr. R 53990 din 22 mai 2017, încheiat între Municipiul Constanța și Ministerul Justiției.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
Nr. 324 din 3 octombrie 2017

MINISTERUL MEDIULUI
Nr. 1.379 din 3 noiembrie 2017

ORDIN

pentru modificarea Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și al ministrului mediului nr. 13/142/2017 privind aprobarea măsurilor de reglementare a efortului de pescuit și cotele de pescuit alocate pentru anul 2017, pe specii și zone

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 8.450 din 15.09.2017 al Agenției Naționale pentru Pescuit și Acvacultură și Referatul de aprobare nr. 109.273/AC din 1.11.2017 al Direcției biodiversitate din cadrul Ministerului Mediului, în temeiul:

— art. 10 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2008 privind pescuitul și acvacultura, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 317/2009, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 7 lit. A.g) din Hotărârea Guvernului nr. 545/2010 privind organizarea, structura și funcționarea Agenției Naționale pentru Pescuit și Acvacultură, cu modificările ulterioare;

— art. 9 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 30/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, precum și pentru modificarea art. 6 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 1.186/2014 privind organizarea și funcționarea Autorității pentru Administrarea Sistemului Național Antigrindină și de Creștere a Precipitațiilor, cu modificările ulterioare, și art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 19/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și pentru modificarea unor acte normative,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale și viceprim-ministrul, ministrul mediului, emit următorul ordin:

Art. I. — Ordinul ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și al ministrului mediului nr. 13/142/2017 privind aprobarea măsurilor de reglementare a efortului de pescuit și cotele de pescuit alocate pentru anul 2017, pe specii și zone, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I,

nr. 141 din 24 februarie 2017, se modifică după cum urmează:

— **Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

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

p. Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,

Dănuț Alexandru Potor,
secretar de stat

Viceprim-ministru, ministrul mediului,

Grația Leocadia Gavrilescu

ANEXĂ

(Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 13/142/2017)

Valorile stocurilor, TAC-ului și efortului de pescuit pentru principalele specii de pești de la Marea Neagră pentru anul 2017

Specia	Stoc (t) (sector românesc)	Captura totală admisibilă* (t)	Efort de pescuit (nr. de ambarcațiuni)
Șprot	49.903	3.442,5	Efortul de pescuit nu va depăși valorile înregistrate și raportate în anul 2016.
Bacaliar	7.112—4.939	500 (captură complementară)	Efortul de pescuit nu va depăși valorile înregistrate și raportate în anul 2016.
Guvizi	300—350	30	Efortul de pescuit nu va depăși valorile înregistrate și raportate în anul 2016.
Calcan	743—999	43,2	Efortul de pescuit nu va depăși valorile înregistrate și raportate în anul 2016.
Rechin	1.657—235	maximum 13,2/numai captură accidentală	Efortul de pescuit nu va depăși valorile înregistrate și raportate în anul 2016.
Rapană	17.000—17.500	10.000	Efortul de pescuit nu se modifică.

* Cantitățile pe specii includ cantitățile prevăzute pentru respectivele specii în anexa nr. 2 la ordin pentru zona „Marea Neagră” și zona „Bazinele Mării Negre”.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**privind modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.242/2007 pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți**

Văzând Referatul de aprobare nr. F.B. 11.045 din 30.10.2017 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile titlului VI — Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor 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. I. — Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.242/2007 pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 543 din 9 august 2007, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. **Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:**

„ORDIN

pentru aprobarea Standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și/sau celule de origine umană, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule de origine umană, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și/sau celule de origine umană, relațiile între băncile de țesuturi și celule de origine umană și terțe părți și a Procedurilor de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate”

2. **Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 1. — Se aprobă Standardele privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și/sau celule de origine umană, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule de origine umană, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și/sau celule de origine umană, relațiile între băncile de țesuturi și celule de origine umană și terțe părți, prevăzute în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.”

3. **După articolul 1 se introduce un nou articol, articolul 11, cu următorul cuprins:**

„Art. 11. — Se aprobă Procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor

și/sau celulelor de origine umană importate, prevăzute în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.”

4. **Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 2. — Prevederile prezentului ordin transpun parțial Directiva nr. 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 referitoare la stabilirea standardelor de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, stocării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane [cap. I — art. 3 lit. d), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), p) și q), cap. II — art. 9, art. 11 pct. 5, cap. III — art. 12 pct. 1, art. 15 pct. 2 și 3, cap. IV — art. 16 pct. 3, art. 18, 19, 20, art. 21, 22, 23 și 24, cap. VI — art. 26, precum și anexa] și Directiva nr. 17/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 februarie 2006 pentru implementarea Directivei nr. 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la cerințele tehnice pentru donarea, prelevarea și testarea țesuturilor și celulelor umane — art. 1 lit. d), e), f) și g), precum și Directiva (UE) nr. 566/2015 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei nr. 23/2004/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate.”

5. **Titlul anexeii, care se renumerează ca anexa nr. 1, se modifică și va avea următorul cuprins:**

„STANDARDE

privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și/sau celule de origine umană, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule de origine umană, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și/sau celule de origine umană, relațiile între băncile de țesuturi și celule de origine umană și terțe părți”

6. **După anexa nr. 1 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 2, având cuprinsul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.**

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

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

București, 30 octombrie 2017.

Nr. 1.257.

PROCEDURILE
de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor
și/sau celulelor de origine umană importate

Art. 1. — (1) Prezentele proceduri se aplică importurilor pe teritoriul României de:

a) țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării la om;

b) produse biologice fabricate, derivate din țesuturi și/sau celule de origine umană destinate utilizării la om, în cazurile în care produsele biologice respective nu fac obiectul altor reglementări.

(2) În cazul în care țesuturile și/sau celulele de origine umană care urmează a fi importate sunt destinate a fi utilizate exclusiv în produsele biologice fabricate care fac obiectul unor alte reglementări, prezentele proceduri se aplică numai donării, prelevării și testării care au loc în afara teritoriului Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, precum și contribuiri la asigurarea trasabilității produselor biologice de la donator la primitor și invers.

(3) Prezentele proceduri nu se aplică:

a) importurilor de țesuturi și/sau celule de origine umană care îndeplinesc criteriile de distribuire directă către primitor și care sunt autorizate în mod direct de către Agenția Națională de Transplant sau de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice (*RNDVCSH*) cu avizul Agenției Naționale de Transplant, în cazul importurilor de celule stem hematopoietice care sunt destinate utilizării pentru un pacient cunoscut înainte de realizarea importului, atât de către centrul importator, cât și de către centrul furnizor din țara terță;

b) importurilor de țesuturi și/sau celule de origine umană care sunt autorizate în mod direct în caz de urgență;

c) sângelui și componentelor sanguine, astfel cum sunt definite în Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, republicată;

d) organelor sau părților de organe de origine umană, astfel cum sunt definite în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. — În sensul prezentelor proceduri se aplică următoarele definiții:

a) *urgență* — orice situație neprevăzută în care, în practică, nu există o altă alternativă decât importul de urgență de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, pentru a fi aplicate imediat unui primitor cunoscut sau unor primitori cunoscuți a cărui/căror sănătate ar fi grav amenințată în lipsa unui astfel de import;

b) *centru importator de țesuturi* — o bancă de țesuturi și celule de origine umană, o structură din cadrul unei unități sanitare publice sau private sau altă persoană juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană, cu sediul pe teritoriul României care este parte la un contract cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a importa în interiorul Uniunii Europene țesuturi și/sau celule de origine umană provenind dintr-o țară terță, destinate utilizării la om;

c) *import singular* — importul oricărui tip specific de țesut și/sau celulă de origine umană care este destinat uzului personal al unui primitor cunoscut sau al unor primitori cunoscuți de către centrul importator de țesuturi și de către furnizorul din țara terță înainte de efectuarea importului. În mod normal, un astfel de import de orice tip specific de țesuturi și/sau celule de origine umană nu ar trebui să aibă loc mai mult de o singură dată pentru un anumit primitor. Importurile provenind de la același furnizor dintr-o țară terță care au loc pe bază regulată sau repetată nu se consideră a fi „importuri singulare”;

d) *furnizor dintr-o țară terță* — un centru de țesuturi sau un alt organism, cu sediul într-o țară terță, care este responsabil pentru

exportul către România al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană pe care le furnizează unui centru importator de țesuturi. Un furnizor dintr-o țară terță poate efectua, de asemenea, una sau mai multe dintre activitățile care au loc în afara Uniunii Europene și a Spațiului Economic European, de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau distribuire a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European.

Art. 3. — (1) Cu excepția celor prevăzute la art. 1 alin. (3), toate importurile de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe sunt efectuate prin intermediul centrelor importatoare de țesuturi acreditate în scopul acestor activități, astfel cum se prevede în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Agenția Națională de Transplant, în urma obținerii informațiilor prevăzute în anexa nr. 1 și în urma verificării îndeplinirii cerințelor prezentelor proceduri, acordă autorizarea importului de țesuturi și/sau celule de origine umană centrului importator de țesuturi acreditat, astfel cum se prevede în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Agenția Națională de Transplant comunică, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, restricțiile care se aplică anumitor tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează a fi importate sau restricțiile privind furnizorii din țările terțe.

(4) Agenția Națională de Transplant notifică Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București acreditarea centrului importator de țesuturi.

(5) Agenția Națională de Transplant eliberează centrului importator de țesuturi acreditat certificatul de autorizare a importului pentru centrele importatoare de țesuturi, prevăzut în anexa nr. 2.

(6) Centrul importator de țesuturi are obligația depunerii unei noi solicitări în scris către Agenția Națională de Transplant în cazul în care dorește efectuarea unei modificări substanțiale în activitățile pe care le desfășoară, respectiv:

a) tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană importate;

b) activitățile întreprinse în țări terțe care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate;

c) furnizorii din țări terțe cu care intră în relație contractuală.

(7) Prin excepție de la prevederile alin. (6), situația în care un centru importator de țesuturi realizează un import singular de țesuturi și/sau celule de origine umană provenind de la un furnizor dintr-o țară terță și care nu face obiectul autorizării existente nu este considerată a fi modificare substanțială în activitățile pe care le desfășoară, centrul importator de țesuturi fiind autorizat să importe același tip de țesuturi și/sau celule de origine umană de la un furnizor sau de la furnizori dintr-o altă țară terță.

(8) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau retrage, integral sau parțial, acreditarea unui centru importator de țesuturi în cazul în care, în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții săi, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari, se constată că nu sunt respectate prevederile prezentelor proceduri, cu informarea Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

Art. 4. — (1) Ministerul Sănătății, prin serviciile de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, organizează inspecții și acțiuni de control în centrele importatoare de țesuturi, astfel cum se prevede în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Dacă este cazul, inspecțiile și acțiunile de control sunt organizate la furnizorii din țările terțe pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate cu standardele stabilite conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007 privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Intervalul dintre inspecțiile efectuate la oricare centru importator de țesuturi nu poate depăși 2 ani.

(4) Inspecțiile prevăzute la alin. (2) sunt efectuate de inspectori sanitari de stat, respectiv asistenți inspectori sanitari din cadrul serviciilor de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, având următoarele atribuții:

a) sunt împuterniciți să inspecteze centrele importatoare de țesuturi și, dacă este cazul, activitățile oricărui furnizori din țări terțe, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;

b) evaluează și verifică procedurile și activitățile desfășurate în centrele importatoare de țesuturi, facilitățile furnizorilor din țări terțe care sunt relevante pentru asigurarea echivalenței standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate cu standardele stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare;

c) examinează orice documente sau alte înregistrări care sunt relevante pentru această evaluare și verificare.

(5) Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător din partea unui alt stat membru sau a Comisiei Europene, Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății furnizează informații privind rezultatele inspecțiilor și ale altor măsuri de control referitoare la centrele importatoare de țesuturi și la furnizorii din țări terțe.

(6) La cererea justificată în mod corespunzător a unui alt stat membru în care țesuturile și/sau celulele de origine umană importate sunt distribuite, Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății iau în considerare efectuarea de inspecții sau aplicarea altor măsuri de control privind centrele importatoare de țesuturi și activitățile oricărui furnizori din țări terțe. Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății decid cu privire la măsurile adecvate care trebuie luate în urma consultării statului membru care a depus o astfel de cerere.

(7) În cazul în care, în urma unei astfel de cereri, are loc o inspecție, Agenția Națională de Transplant și Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății convin cu autoritatea sau autoritățile competente ale statului membru care a făcut o astfel de cerere dacă statul membru respectiv participă la inspecție și în ce mod. Decizia finală privind orice astfel de participare revine Agenției Naționale de Transplant și Inspekției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății. Motivele care stau la baza oricărei decizii de a refuza o astfel de participare se explică statului membru care a făcut o astfel de cerere.

Art. 5. — (1) Centrele importatoare de țesuturi solicită Agenției Naționale de Transplant acreditare pentru a funcționa ca centru importator de țesuturi în situația în care au luat măsuri pentru a se asigura că toate importurile de țesuturi și/sau celule de origine umană respectă standardele în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare, și că se poate stabili traseul de la donator la primitor și invers al țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate, astfel:

a) prin furnizarea către Agenția Națională de Transplant a informațiilor și documentației necesare, astfel cum se prevede în anexa nr. 1;

b) prin punerea la dispoziție și, atunci când se solicită de către Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, furnizarea documentației menționate în anexa nr. 3.

(2) Pe teritoriul României, pentru importurile singulare, se aplică documentația prevăzută la lit. F din anexa nr. 1 și la lit. C din anexa nr. 3, cu condiția respectării următoarelor măsuri:

a) asigurarea trasabilității de la donator la primitor și invers;

b) asigurarea faptului că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate;

c) asigurarea dovezii scoaterii din țară a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 6. — (1) Centrele importatoare de țesuturi solicită aprobarea prealabilă în scris din partea Agenției Naționale de Transplant pentru orice modificare planificată a activităților lor de import, în special acele modificări substanțiale prevăzute la art. 3 alin. (6), și informează Agenția Națională de Transplant cu privire la decizia lor de a înceta, parțial sau integral, activitățile lor în domeniul importurilor.

(2) Centrele importatoare de țesuturi notifică imediat Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății cu privire la orice evenimente sau reacții adverse severe, suspectate sau prezente, raportate lor de furnizori din țări terțe și care ar putea influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană pe care le importă, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană.

(3) Informațiile prevăzute în anexele nr. VII și VIII la cerințele tehnice stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare, precum și informațiile prevăzute în anexa nr. 1 la normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.155/2014 se includ în notificări.

(4) Centrul importator de țesuturi notifică imediat Agenției Naționale de Transplant informații cu privire la:

a) orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației unui furnizor dintr-o țară terță de export de țesuturi și/sau celule de origine umană;

b) orice altă decizie luată din motive de neconformitate de către autoritatea sau autoritățile competente din țara în care își are sediul furnizorul din țara terță și care pot fi relevante pentru calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate.

Art. 7. — (1) În cazul în care oricare dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare, stocare sau export de țesuturi și/sau celule de origine umană desfășurate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European care urmează să fie importate în interiorul Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, sunt efectuate în afara Uniunii Europene și al Spațiului Economic European, centrele importatoare de țesuturi trebuie să dispună de contracte încheiate cu furnizorii din țări terțe.

(2) Aceste contracte pot lipsi în cazul importurilor singulare, astfel cum sunt definite în art. 2 lit. c), în cazul în care se pot asigura, prin mijloace scrise, trasabilitatea de la donator la primitor și invers, faptul că țesuturile și/sau celulele de origine umană importate nu sunt transplantate altor persoane decât primitorilor cărora le sunt destinate, precum și dovada scoaterii din țară a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Contractul încheiat între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să specifice cerințele în materie de calitate și de siguranță pe care trebuie să le îndeplinească pentru a asigura echivalența standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate în conformitate cu standardele stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare. Contractul încheiat între centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță conține informațiile prevăzute în anexa nr. 4.

(4) Ministerul Sănătății, prin Inspekția Sanitară de Stat, inspectează respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate din orice țară terță în baza și pe durata derulării contractului prevăzut la alin. (3), precum și pentru o perioadă de 2 ani de la finalizarea acestuia.

(5) Centrele importatoare de țesuturi furnizează copii ale contractelor cu furnizorii din țări terțe Agenției Naționale de Transplant ca parte a cererii lor de obținere a autorizației de import.

Art. 8. — (1) Centrele importatoare de țesuturi păstrează un registru conținând date privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule de origine umană importate, precum și privind originea și destinația acestora. Acest registru trebuie să includă, de asemenea, aceleași informații pentru orice importuri singulare efectuate. Raportul anual menționat în anexa nr. V la cerințele tehnice stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare, include informații referitoare la respectivele activități.

(2) Agenția Națională de Transplant include centrele importatoare de țesuturi în registrul centrelor de țesuturi, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, cu modificările și completările ulterioare. Registrul Național de Transplant este public și se regăsește pe site-ul Agenției Naționale de Transplant.

(3) Informațiile privind acreditările centrelor importatoare de țesuturi sunt, de asemenea, disponibile prin intermediul rețelei de registre create de Comisia Europeană și statele membre.

Art. 9. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentele proceduri.

*ANEXA Nr. 1
la proceduri*

Informațiile și documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi atunci când solicită autorizarea în scopul desfășurării de activități de import

Centrele importatoare de țesuturi depun la Agenția Națională de Transplant o cerere de autorizare în scopul desfășurării de activități de import, exceptând cazul în care au furnizat deja informații în cadrul unor cereri anterioare de acreditare pentru a funcționa ca centru de țesuturi sau centru importator de țesuturi.

Informațiile și documentele de referință se regăsesc la lit. A—E.

În cazul importului singular se depun documentele care se regăsesc la lit. F.

A. Informații generale privind centrul importator de țesuturi (denumit în continuare CIT):

1. denumirea CIT (denumirea societății);

2. adresa CIT;

3. adresa poștală a CIT (dacă este diferită);

4. statutul CIT solicitant: să se indice dacă aceasta este prima cerere de acreditare ca CIT sau, după caz, dacă este vorba despre o cerere de reînnoire. În cazul în care solicitantul este deja acreditat pentru a funcționa ca centru de țesuturi, ar trebui să fie indicat codul din compendiu al centrului de țesuturi;

5. denumirea unității sanitare solicitante (în cazul în care diferă de denumirea societății);

6. adresa unității sanitare solicitante;

7. adresa poștală a unității sanitare solicitante (dacă este diferită);

8. denumirea centrului de primire a importurilor (în cazul în care diferă de denumirea societății și a unității sanitare solicitante);

9. adresa fizică a centrului de primire;

10. adresa poștală a centrului de primire (dacă este diferită).

B. Datele de contact pentru cerere:

1. numele persoanei de contact pentru cerere;

2. numărul de telefon;

3. adresa de e-mail;

4. numele persoanei responsabile (dacă este diferită de persoana de contact);

5. numărul de telefon;

6. adresa de e-mail;

7. adresa URL a site-ului CIT (dacă este disponibilă).

C. Detalii privind țesuturile și/sau celulele de origine umană care urmează să fie importate:

1. o listă cu tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv cu importurile singulare de tipuri specifice de țesuturi și/sau celule de origine umană;

2. denumirea produsului biologic (dacă este cazul, în conformitate cu lista generică a UE) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate;

3. denumirea comercială (în cazul în care diferă de denumirea produsului biologic) pentru toate tipurile de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate;

4. numele furnizorului din țara terță pentru fiecare tip de țesuturi și/sau celule de origine umană care urmează să fie importate.

D. Locul de desfășurare a activităților:

1. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către furnizorul din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană;

2. o listă în care se precizează care dintre activitățile de donare, prelevare, testare, prelucrare, conservare sau stocare sunt efectuate înainte de importul de către subcontractanții furnizorului din țara terță, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană;

3. o listă cu toate activitățile desfășurate de CIT ulterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană;

4. numele țărilor terțe în care au loc activitățile anterior importului, pe tipuri de țesuturi și/sau celule de origine umană.

E. Detalii privind furnizorii din țări terțe:

1. denumirea furnizorului (furnizorilor) din țara terță (denumirea societății);

2. numele persoanei de contact;

3. adresa;

4. adresa poștală (dacă este diferită);

5. numărul de telefon, inclusiv prefixul internațional;

6. numărul de telefon în caz de urgență (dacă este diferit);

7. adresa de e-mail.

F. Documentele care trebuie să însoțească cererea:

1. o copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță;

2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi;

3. o copie a certificatului de autorizare de export al furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
Certificatul de autorizare a importului pentru centrele importatoare de țesuturi

Certificatul de autorizare a unui centru importator de țesuturi

1. Detalii privind centrul importator de țesuturi (CIT)

1.1 Denumirea CIT	
1.2 Codul de compendiu UE cu centrele de țesuturi	
1.3 Adresa fizică și adresa poștală ale CIT (dacă este diferită)	
1.4 Centrul de primire a importurilor (dacă adresa lui este diferită de adresa de mai sus)	
1.5 Numele titularului acreditării	
1.6 Adresa titularului acreditării	
1.7 Numărul de telefon al titularului acreditării (facultativ)	
1.8 Adresa de e-mail a titularului acreditării (facultativ)	
1.9 URL-ul site-ului internet al CIT	

2. Sfera de cuprindere a activităților

2.1 Tipul de țesuturi și/sau celule de origine umană (a se enumera mai jos, utilizând categoriile de țesuturi și/sau celule de origine umană menționate în Compendiul UE al centrelor de țesuturi, adăugând rânduri dacă este necesar)	Activități în țări terțe						Statutul acreditării
	Donarea	Procurarea	Testarea	Prelucrarea	Conservarea	Stocarea	
	3CS — Furnizor dintr-o țară terță SC — Subcontractant al unui furnizor dintr-o țară terță						G — Acordată S — Suspendată R — Retrasă C — Anulată

2.2 Importuri singulare

2.3 Denumirea produsului biologic/Denumirile produselor biologice importat(e) conținând țesuturi și/sau celule de origine umană	
2.4 Orice condiții fixate pentru import sau observații de clarificare	
2.5 Țara terță sau țările terțe de procurare (pe țesuturi și/sau celule de origine umană importate)	
2.6 Țara terță sau țările terțe în care se desfășoară alte activități (în cazul în care sunt diferite)	
2.7 Numele și țara furnizorului (furnizorilor) din țara terță (pe țesuturi și/sau celule de origine umană importate)	
2.8 Statele membre ale UE în care vor fi distribuite țesuturile și/sau celule de origine umană importate (în cazul în care sunt cunoscute)	

3. Autoritatea competentă (AC) pentru acreditare

3.1 Numărul național al acreditării	
3.2 Temeiul juridic al acreditării	
3.3 Data expirării acreditării (în caz că există)	
3.4 Prima acreditare pentru a funcționa ca CIT sau reînnoire	Prima dată <input type="checkbox"/> Reînnoire <input type="checkbox"/>
3.5 Observații suplimentare	
3.6 Denumirea AC	
3.7 Numele funcționarului AC	
3.8 Semnătura funcționarului AC	
3.9 Data acreditării	
3.10 Ștampila AC	

Documentele care trebuie furnizate Agenției Naționale de Transplant de către centrele importatoare de țesuturi în vederea autorizării importului de țesuturi și/sau celule de origine umană din țări terțe

Centrele importatoare de țesuturi acreditate care solicită autorizația de import, la solicitarea Agenției Naționale de Transplant, depun documentele în forma actualizată referitoare la solicitant și la furnizorul/furnizorii său/săi dintr-o țară terță.

În cazul importului singular sunt exceptate documentele de referință care se regăsesc la lit. A și B.

A. Documentația privind centrul importator de țesuturi:

1. o fișă de descriere a postului persoanei responsabile și detaliile referitoare la calificările sale relevante și la sesiunile de formare relevantă la care a participat, astfel cum se prevede în anexa nr. V la cerințele tehnice stabilite prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.763/2007, cu modificările și completările ulterioare;

2. o copie a etichetei recipientului primar, a etichetei de reambalare, a etichetei ambalajului extern și a etichetei containerului de transport;

3. o listă de versiuni actualizate ale procedurilor operaționale, denumite în continuare *PO*, cu privire la activitățile de import ale centrului, inclusiv ale *PO* privind aplicarea codului unic european, primirea și stocarea țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate în centrul importator de țesuturi, gestionarea evenimentelor și reacțiilor adverse, gestionarea rechemărilor și trasabilitatea de la donator la primitor.

B. Documentația referitoare la furnizorul sau furnizorii din țara terță:

1. o descriere detaliată a criteriilor utilizate pentru identificarea și evaluarea donatorului, a informațiilor furnizate donatorului sau familiei donatorului, a modului în care s-a obținut consimțământul din partea donatorului sau a familiei donatorului și dacă donarea este sau nu voluntară și neremunerată;

2. informații detaliate privind centrul/centrele de testare utilizat(e) de furnizorii din țări terțe și privind testele efectuate în astfel de centre;

3. informații detaliate cu privire la metodele utilizate în cursul prelucrării țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv detalii referitoare la validarea pentru procedura de prelucrare critică;

4. o descriere detaliată a facilităților, echipamentelor și materialelor critice și a criteriilor utilizate pentru controlul calității și controlul mediului pentru fiecare activitate desfășurată de către furnizorul din țara terță;

5. informații detaliate privind condițiile pentru punerea în circulație a țesuturilor și/sau celulelor de origine umană de către furnizorul sau furnizorii din țara terță;

6. detalii privind orice subcontractanți utilizați de către furnizorii din țări terțe, inclusiv denumirile, adresa și activitatea desfășurată;

7. un rezumat al celei mai recente inspecții efectuate la furnizorul din țara terță de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, inclusiv data inspecției, tipul inspecției și principalele concluzii;

8. un rezumat al celui mai recent audit efectuat la furnizorul din țara terță de către centrul importator de țesuturi sau în numele acestuia;

9. orice acreditare națională sau internațională relevantă.

C. Documentele care trebuie să însoțească cererea:

1. o copie a contractului cu furnizorul/furnizorii din țara terță;

2. o descriere detaliată a fluxului țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate de la prelevarea lor până la primirea lor în centrul importator de țesuturi;

3. o copie a certificatului de autorizare de export al furnizorului din țara terță sau, în cazul în care un certificat specific de autorizare de export nu este eliberat, certificarea de către autoritatea sau autoritățile competente din țara terță prin care se autorizează activitățile furnizorului din țara terță în sectorul țesuturilor și/sau celulelor de origine umană, inclusiv exporturile. Aceste documente trebuie să cuprindă, de asemenea, datele de contact ale autorității sau autorităților competente din țara terță. În țările terțe în care aceste documente nu sunt disponibile se furnizează forme alternative de documente, cum ar fi rapoartele auditurilor furnizorului din țara terță.

Cerințe cu privire la conținutul unor contracte între centrele importatoare de țesuturi și furnizorii lor din țări terțe

Cu excepția importurilor singulare definite la art. 2 lit. c) din ordin, care au fost scutite de îndeplinirea acestor cerințe, contractul dintre centrul importator de țesuturi și furnizorul dintr-o țară terță trebuie să conțină cel puțin următoarele dispoziții:

1. informații detaliate privind specificațiile centrului importator de țesuturi, menite să asigure că standardele în materie de calitate și de siguranță și că rolurile și responsabilitățile convenite ale fiecărei părți privind țesuturile și/sau celulele de origine umană importate respectă standarde echivalente de calitate și de siguranță;

2. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță oferă centrului importator de țesuturi informațiile prevăzute la lit. B din anexa nr. 3 la proceduri;

3. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează imediat centrul importator de țesuturi cu privire la orice evenimente sau reacții adverse severe suspectate sau prezente care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;

4. o clauză care să asigure că furnizorul din țara terță informează centrul importator de țesuturi cu privire la orice modificare a activităților sale, inclusiv orice retragere sau suspendare, parțială sau integrală, a autorizației sale de a exporta țesuturi și/sau celule de origine umană sau alte astfel de decizii privind cazuri de neconformitate luate de către autoritatea sau autoritățile competente ale țării terțe, care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine

umană importate sau care urmează a fi importate de către centrul importator de țesuturi;

5. o clauză care să garanteze Ministerului Sănătății, prin Inspekția Sanitară de Stat, dreptul de a verifica respectarea standardelor în materie de calitate și de siguranță aplicabile țesuturilor și/sau celulelor de origine umană care urmează să fie importate, inclusiv prin inspekții la fața locului, în cazul în care dorește acest lucru, ca parte a inspekției centrului importator de țesuturi.

Clauza ar trebui, de asemenea, să garanteze centrului importator de țesuturi dreptul să verifice în mod regulat furnizorul său din țara terță;

6. condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul de țesuturi și/sau celule de origine umană între furnizorul din țara terță și centrul importator de țesuturi;

7. o clauză care să asigure că datele referitoare la donator privind țesuturile și/sau celulele de origine umană importate sunt

păstrate de către furnizorul din țara terță sau de subcontractanții acestuia, în conformitate cu normele de protecție a datelor din Uniunea Europeană și Spațiul Economic European, timp de 30 de ani de la prelevare și că există dispoziții adecvate de păstrare a acestora în cazul în care furnizorul din țara terță și-ar înceta activitatea;

8. dispoziții privind revizuirea regulată și, dacă este necesar, revizuirea contractului, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor privind standardele în materie de calitate și de siguranță ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European;

9. o listă cu toate procedurile operaționale standard ale furnizorului din țara terță legate de calitatea și siguranța țesuturilor și/sau celulelor de origine umană importate și un angajament de a le pune la dispoziție la cerere.

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, 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.

