

Tabel de concordanta

Legislatia comunitara ce urmeaza a fi transpusa in legislatia nationala :

Directiva 93/16/CEE din 5 aprilie 1993 privind libera circulatie a medicilor si recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri ale acestora, cu modificarile ulterioare;

Art.11 al Regulamentului Consiliului Uniunii Europene nr.1612/1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Uniunii Europene;

Art.5 alin.(1) lit.a), alin.(2) si (3), art.6, art.7 alin.(1),alin.(2) lit.a)-c) si alin.3, art.8, art.50 alin.(1) si (4), art.51, art.52 alin.(1), art.53, art.54 si art.56 alin.(1) si (2) din Directiva 2005/36CEE din 7 septembrie 2005 , privind recunoasterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L 255 din 30 septembrie 2005 ;

Directiva nr.2003/109CEE cu referire la statutul rezidentilor pe termen lung

Proiectul de act normativ national care transpune legislatia comunitara

Proiect de lege privind exercitarea profesiei de medic, organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania

Legislatia comunitara			Proiectul de act normativ national		Diferente
Actul comunitar	Art	Prevederi	Art	Prevederi	
Directiva 93/16/CEE	1	Prezenta directiva se aplica activitatilor de medic exercitate cu titlu independent sau salariat de nationalii Statelor Membre	377	(1) Medicii care îndeplinesc condiția de cetățenie prevăzută la art. 370 și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent, după obținerea autorizației de liberă practică eliberată de Ministerul Sănătății.	

Directiva 93/16/CEE	2	Fiecare Stat Membru recunoaste diplomele, certificatele si alte titluri eliberate cetatenilor Statelor Membre de catre alte State Membre conform cu art.23 si care sunt enumerate la anexa A, dandu-le in ceea ce priveste accesul la activitatile de medic si exercitiul acestora, acelasi efect pe teritoriul sau ca diplomelor, certificatelor si altor titluri pe care el insusi le elibereaza.	461	(1) In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania, recunoaste automat diplomele, certificatele si titlurile de medic eliberate, conform normelor Uniunii Europene de autoritatile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat apartinand Spatiului Economic European si ale Elvetiei, cetatenilor acestora. (2) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Elvetia, cetatenilor acestora se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania si se aproba prin Hotarare a Guvernului Romaniei. Transpus pe larg in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.
------------------------	---	---	-----	--

Regulamentului Consiliului Uniunii Europene nr.1612/ 1968	11	Convivul si copiii care nu au implinit 21 de ani sau sunt aflati in intretinerea unui national al unui Stat Membru care desfasoara pe teritoriul unui Stat Membru o activitate salariata sau nesalariata au dreptul de a accede la toate activitatile salariate pe tot teritoriul acestui stat, chiar daca nu au cetatenia unui Stat Membru.	370	Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi: a) cetățeni ai statului român; b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene; c) soțul și descendenții de gradul I ai unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora; d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. 1 pct. 3 din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, cu modificările ulterioare e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România; f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).	
Proiectului Directivei Consiliului Uniunii Europene 74/2001	12 c)	Rezidentii pe termen lung trebuie sa beneficieze de recunoasterea diplomelor in aceleasi conditii ca cetatenii Uniunii. Decurge in aceeasi masura obligatia pentru Statele Membre gazda de a lua in considerare ansamblul diplomelor, certificatelor si a altor titluri care atesta calificari anterioare, inclusiv cele dobandite in afara UE, a persoanei respective precum si experienta sa procedand la o comparatie intre competentele atestate prin aceste titluri si aceasta experienta, pe de o parte si cunostintele si calificarile cerute de legislatia nationala, pe de alta parte.			

Directiva 93/16/CEE	3	Abrogat			
Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	4	Fiecare Stat Membru care are dispozitii legislative, reglementare si administrative in aceasta materie, recunoaste diplomele, certificatele si alte dovezi de calificare oficiala de medic specialist acordate cetatenilor Statelor Membre de alte State Membre in conformitate cu art. 24, 25, 26 si 29 , listate in anexele B si C dandu-le acelasi efect pe teritoriul sau ca celor pe care el insusi le elibereaza.		Transpus in H.G. nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	5	Diplomele, certificatele si alte dovezi de calificare prevazute la art. 4 sunt cele acordate de autoritatile sau organismele competente prevazute in Anexa B si care corespund, pentru formarea specializata in cauza, calificarilor mentionate la Anexa C		Transpus in H.G. nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei .	
Directiva 93/16/CEE	6	Abrogat			
Directiva 93/16/CEE	7	Abrogat			

Directiva 93/16/CEE	8	(1) Cetatenilor Statelor Membre care doresc sa obtina una dintre diplomele, certificatele sau alte titluri de formare ca medic specialist prevazute la art 4 sau care, desi sunt prevazute la art. 4, nu sunt eliberate in Statul Membru de origine sau de provenienta, li se poate cere de catre Statul Membru gazda sa indeplineasca conditiile de pregatire stabilite cu privire la specialitatea respectiva prin propriile prevederi legislative, regulamentare sau administrative. (2) Statul Membru gazda tine cont, integral sau partial, de perioadele de formare a persoanelor mentionate la alin 1 si care atesta formarea de specialitate in cauza prin eliberarea unei diplome, certificat sau a altui titlu de formare de catre autoritatile competente ale Statului Membru de origine sau provenienta cu conditia ca aceste perioade de pregatire sa corespunda celor solicitate in Statul Membru gazda.	Transpus in H.G. nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.
------------------------	---	--	--

Şters: 1

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE		Statul Membru gazda tine cont si de experienta lor profesionala, pregatirea complementara si pregatirea medicala continua. (3) Autoritatile sau organismele competente ale Statului Membru gazda, dupa ce au evaluat continutul si durata pregatirii persoanei in cauza pe baza diplomelor, certificatelor sau a altor titluri prezentate si tinand cont de experienta sa profesionala, de pregatirea complementara si de pregatirea medicala continua, il informeaza asupra duratei pregatirii complementare necesare, precum si asupra domeniilor cuprinse de aceasta. (4) Decizia Statului Membru trebuie pronuntata in cel mult patru luni de la prezentarea dosarului complet al persoanei in cauza.		Transpus in H.G. nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	--	--	--	--	--

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	9	(1) Fara a aduce atingere alin 3, in cazul cetatenilor Statelor Membre ale caror diplome, certificate si alte titluri de formare de medic nu indeplinesc cerintele minime de formare prevazute la art. 23, fiecare Stat Membru trebuie sa recunoasca ca dovada suficienta diplomele, certificatele si alte titluri oficiale de calificare de medic acordate de Statele Membre care atesta o formare inceputa inainte de: - 1 ianuarie 1986 pentru Spania si Portugalia, - 1 ianuarie 1981 pentru Grecia, - 20 decembrie 1976 pentru celelalte State Membre, - data aderarii Austriei, Finlandei si Suedia insotite de un certificat care atesta ca acesti cetateni au fost angajati legal in activitatile in cauza minim 3 ani consecutivi pe durata a cinci ani anterior datei de emitere a certificatului. (2) Fara a aduce atingere alin 4, in cazul		Transpus in H. G. nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
---	---	---	--	---	--

		cetatenilor Statelor Membre ale caror diplome, certificate si alte titluri oficiale de calificare de medic specialist nu indeplinesc conditiile minime de pregatire in conformitate cu art. 24-26, fiecare Stat Membru recunoaste ca proba suficienta diplomele, certificatele sau alte calificari oficiale de medic specialist acordate de acele State Membre, care atesta o formare inceputa inainte de : - 1 ianuarie 1986 pentru Spania si Portugalia, - 1 ianuarie 1981 pentru Grecia, - 20 decembrie 1976 pentru celelalte State Membre, - data aderarii Austriei, Finlandei si Suediei Statul Membru gazda poate pretinde ca diplomele, certificatele sau alte titluri de calificare oficiala de medic specialist sa fie insotite de un certificat emis de autoritatile sau organismele		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	--	---	--	--	--

	competente ale Statului Membru de origine sau de provenienta care atesta ca detinatorii au exercitat, in medicina specializata, activitatile respective pe o perioada egala cu de doua ori diferenta dintre perioada de pregatire specializata din Statul Membru de origine sau provenienta si durata minima de formare prevazuta la titlul III, daca acestea nu satisfac durata minima de formare prevazuta la art 26. Daca anterior datelor mentionate la subparagraful 1, Statul Membru gazda a cerut o perioada minima de pregatire mai scurta decat cea mentionata la art 26, diferenta mentionata in alin. subparagraful 2 poate fi stabilita numai cu referire la perioada minima de pregatire impusa de acel stat. (2bis) Statele Membre recunosc titlul de medic specialist eliberat in Spania medicilor care au terminat o pregatire de medic specialist inainte de 1 ianuarie 1995 si care nu indeplinesc cerintele minime de pregatire	Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	---	--	--

Sters:

		prevazute la art 24-27, daca acest titlu este insotit de un certificat eliberat de autoritatile spaniole competente care atesta ca persoana in cauza a promovat proba de competenta profesionala specifica organizata cu respectarea masurilor exceptionale de regularizare ce figureaza in Decretul Regal 1497/1999 cu scopul de a verifica daca persoana respectiva detine un nivel de cunostinte si competente comparabil cu cel al medicilor ce detin titluri de medic specialist, prevazute pentru Spania la art 5 alin 3 si la art 7 alin 2. (3) In cazul cetatenilor Statelor Membre ale caror diplome, certificate sau alte titluri de calificare oficiala in medicina atesta formarea primita pe teritoriul fostei Republici Democrate Germane care nu indeplinesc cerintele minime de pregatire impuse la art. 23, statele Membre, altele decat Germania,		Transpus in Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	--	---	--	--	--

		recunosc acele diplome, certificate sau alte titluri oficiale de calificare in medicina ca dovada suficienta, daca : - atesta formarea inceputa anterior unificarii Germaniei, - acorda dreptul detinatorului sa-si desfasoare activitatea ca doctor pe intreg teritoriul Germaniei in aceleasi conditii ca si in cazul calificarilor acordate de autoritatile germane competente si la care se face referire la Anexa A - sunt insotite de un certificat emis de autoritatile germane competente care atesta faptul ca cetatenii respectivi au exercitat legal si efectiv activitatile respective in Germania, pentru cel putin trei ani consecutivi in ultimii cinci ani anteriori datei de eliberare a certificatului. (4) In cazul cetatenilor Statelor	Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	--	---	--	--

		Membre ale caror diplome, certificate sau alte titluri de calificare oficiala de medic specialist prevad formarea primita pe teritoriul fostei Republici Democrate Germane care nu indeplinesc conditiile minime de pregatire impuse de art. 24-26, Statele Membre, altele decat Germania, recunosc diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale ca probe suficiente daca: - atesta formarea inceputa anterior datei de 3 aprilie 1992 si - permite desfasurarea ca medic specialist a activitatii respective pe intreg teritoriul Germaniei in aceleasi conditii ca si cazul calificarilor acordate de autoritatile germane si la care se refera art. 5 Statele Membre pot solicita ca diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale sa fie insotite de un certificat emis de autoritatile sau organisme		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	--	---	--	--	--

		germane competente in care sa se prevada ca detinatorii au exercitat activitatea respectiva ca medici specialisti pe o perioada echivalenta cu dublul diferentei dintre perioada de pregatire in specialitate dobandita pe teritoriul Germaniei si durata minima de pregatire impusa in titlul III in cazul in care nu se indeplinesc conditiile minime privind durata pregatirii impuse de art 26. (5) In cazul nationalilor Statelor Membre ale caror diplome, certificate sau alte titluri oficiale de calificare de medic sau de medic specialist nu corespund calificarilor sau denumirilor mentionate la Anexa A sau in art. 5, fiecare Stat Membru recunoaste ca probe suficiente diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale acordate de acele State Membre, insotite de un certificat emis de autoritatile sau organismele competente. Certificatul mentioneaza ca diplomele,		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	--	---	--	--	--

		certIFICATELE SI ALTE TITLURI OFICIALE DE CALIFICARE DE MEDICI SAU DE MEDIC SPECIALIST S-AU ACORDAT IN URMA PREGATIRII IN CONFORMITATE CU PREVEDERILE CORESPUNZATOARE DIN TITLUL III, MENTIONATE LA ART. 2 SAU 4 SI CARE SUNT CONSIDERATE DE STATUL MEMBRU CARE LE-A ACORDAT CA FIIND CORESPUNZATOARE CALIFICARILOR SAU DENUMIRILOR PREVAZUTE IN ANEXA A SAU ART 5. (6) STATELE MEMBRE CARE AU ABROGAT PREVEDERILE LEGISLATIVE, RELEMENTARE SAU ADMINISTRATIVE PRIVIND ACORDAREA DIPLOMELOR, CERTIFICATELOR SI ALTOR TITLURI DE CALIFICARE OFICIALA IN NEUROPSIHIATRIE, RADIOLOGIE, CHIRURGIE TORACICA, CHIRURGIE VASCULARA, GASTROENTEROLOGIE, HEMATOLOGIE, FIZIOTERAPIE, MEDICINA TROPICALA SI AU LUAT MASURI PRIVIND DREPTURILE CETATENILOR LOR, RECUNOSC DREPTUL CETATENILOR DIN STATELE MEMBRE CARE POT BENEFICIA DE ACELEASI MASURI CU CONDITIA CA DIPLOMELE, CERTIFICATELE SI ALTE TITLURI DE CALIFICARE OFICIALA IN	Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei. -----	
--	--	---	---	--

		neuropsihiatrie, radiologie, chirurgie toracica, chirurgie vasculara, gastroenterologie, hematologie, fizioterapie, medicina tropicala sa indeplineasca conditiile mentionate la alin. 2 din prezentul articol sau la art 24, 25 si 26 in masura in care aceste diplome, certificate sau titluri oficiale s-au acordat anterior datei la care Statul Membru gazda a incetat acordarea unor astfel de diplome, certificate sau alte titluri oficiale in specializarea respectiva. (7) Datele la care Statele Membre implicate au abrogat prevederile impuse prin lege, reglementare sau dispozitie administrativa privind diplomele, certificatele sau titlurile de calificare oficiala, la care se face referire in alin 6, sunt mentionate in anexa II.		
--	--	--	--	--

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	10	(1) Fara a aduce atingere art 19, Statele Membre gazda se asigura ca cetatenii care indeplinesc conditiile impuse la art 2, 4, si 9 au dreptul de a utiliza titlul academic licit sau, acolo unde se impune, abrevierea lui, din Statul Membru de origine sau de provenienta, in limbile acelui stat. Statele Membre gazda pot cere ca titlul sa fie insotit de numele si adresa institutiei sau organismului care l-a acordat. (2) Daca titlul academic utilizat in Statul Membru de origine sau de provenienta al cetateanului strain se poate confunda in Statul Membru gazda cu un titlu care presupune in acel stat o pregatire suplimentara pe care persoana in cauza nu a urmat-o, Statul Membru gazda poate cere persoanei sa foloseasca titlul din Statul Membru de origine sau de provenienta intr-o forma convenabila indicata de Statul Membru gazda.	401	(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei care exercita profesia de medic in Romania au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art.380 titlul licit de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta, in limba statului emitent si eventual abrevierea acestui titlu. Titlul licit de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau al organismului emitent. (2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului indicata de autoritatile competente romane.	
Directiva 2005/36	54 privind utilizarea titlului de formare	Fara a prejudicia art.7 si 52 , statul membru gazda va recunoaste dreptul interesatilor de a face uz de titlul de formare dobandit in statul membru de origine si eventual de abrevierea acestuia , in limba acelui stat. Statul membru gazda poate prevede ca acest titlu sa fie insotit de numele si locul institutiei sau juriului care l-a eliberat. Daca titlul de formare din statul membru de origine poate fi confundat in statul membru gazda cu un titlu care in acest stat presupune o formare complementara neinsusita de beneficiar, acest stat			

Sters:

Directiva 93/16/CEE	11	(1) Statul Membru gazda care cere nationalilor sai o dovada de moralitate sau onorabilitate pentru primul acces la activitatile de medic accepta ca proba suficienta pentru nationalii altor State Membre un atestat eliberat de o autoritate competenta a Statului Membru de origine sau de provenienta in care sa se prevada ca sunt indeplinite conditiile de moralitate si onorabilitate cerute in acel Stat Membru pentru accesul la activitatile in discutie. (2) Daca Statul Membru de origine sau de provenienta nu cere o dovada de moralitate sau onorabilitate pentru primul acces la activitatile in discutie statul gazda poate cere nationalilor Statului Membru de origine sau de provenienta un extras de cazier judiciar, iar in lipsa acestuia un document echivalent emis de o autoritate competenta a Statului membru de origine sau provenienta. (3) Statul Membru gazda poate, daca are cunostinta de fapte grave si precise comise anterior stabilirii in acest stat si in afara teritoriului sau, care pot avea repercusiuni asupra accesului la activitatea in cauza, sa informeze statul de origine sau de provenienta.	391	(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in Romania, comise de medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de
------------------------	----	--	-----	--

		Statul Membru de origine sau de provenienta examineaza veridicitatea faptelor. Autoritatile sale decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care trebuie sa le faca si comunica Statului Membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-a emis.	391	(3) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.	
		(4) Statele Membre asigura confidentialitatea informatiilor transmise.	403	(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omologe ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și respectiv ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.	

Directiva 93/16/CEE	12	(1) Daca intr-un Stat membru gazda sunt in vigoare dispozitii legislative, reglementare si administrative in ceea ce priveste respectul moralitatii si onorabilitatii, inclusiv dispozitiile care prevad sanctiuni disciplinare in caz de greseala profesionala grava sau condamnare penala si relativa la exercitiul oricareia din activitatile de medic, Statul membru de origine sau de provenienta transmite Statului membru gazda informatiile necesare relative la masurile si sanctiunile cu caracter profesional sau administrativ luate impotriva celui in cauza, ca si la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei intr-un Stat Membru de origine sau de provenienta. (2) Statul Membru gazda poate, daca are cunostinta de fapte grave si precise savarsite in afara teritoriului sau si anterior stabilirii in acest stat de cel interesat si care pot avea repercusiuni asupra exercitarii activitatii in cauza, sa informeze statul de origine sau de provenienta. Statul Membru de origine sau provenienta examineaza veridicitatea faptelor. Autoritatile acestui stat decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care trebuie sa le faca si comunica Statului Membru gazda consecintele care rezulta cu privire la informatiile pe care le-a transmis conform alin 1. (3) Statele Membre asigura confidentialitatea informatiilor transmise.	391	(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda, informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitarii profesiei in Romania. (3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda, cu privire la faptele grave si precise comise de medicii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in acel stat.
------------------------	----	--	-----	--

Directiva 2005/36	50 dispozitii comune in materie de stabilire	1) Pentru solutionarea solicitarilor de obtinere a autorizatiei de exercitare a profesiei reglementate respective, in baza prevederilor prezentei sectiuni , autoritatile competente ale statului membru gazda pot cere documentele si certificatele enumerate la anexa VII. Documentele prevazute la anexa VII, alin.1) lit.d),e) si f) , nu pot fi date de mai mult de 3 luni de la emitere. Statele membre , organismele si alte persoane morale asigura secretul informatiilor transmise. Documente a) Dovada de nationalitate a Solicitantului ; b) Copia atestatorilor de competenta profesionala sau a titlului de formare care da acces la profesia in cauza si un atestat al experientei profesionale a interesatului dupa caz ; c) In situatiile prevazute la art.16 , un atestat privind natura si durata activitatii , eliberat de autoritatea sau organismul competent din statul membru de origine sau de provenienta. (priveste profesiile nereglementate) d) Autoritatea competenta din statul membru gazda care subordoneaza accesul la o profesie reglementata , dovezilor privind onorabilitatea, moralitatea sau falimentului, sau care suspenda sau interzice exercitiul unei astfel de profesii in caz de gresala profesionala grava sau infractiunii penale, accepta va proba suficienta din partea cetatenilor celorlalte state	Art. 388	(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una din activitățile de medic se soluționează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România la finele aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale (1) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde: a) copia documentului de cetățenie; b) copia documentelor care atestă formarea în profesie;	
-------------------	--	---	-------------	--	--

	accesul la o profesie reglementată, dovezilor privind onorabilitatea, moralitatea sau falimentului, sau care suspenda sau interzice exercitiul unei astfel de profesii în caz de gresală profesională gravă sau infracțiunii penale, accepta va proba suficientă din partea cetățenilor celorlalte state membre care doresc să exercite această profesie pe teritoriul său, documentele eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, din care rezultă că aceste condiții sunt îndeplinite. Autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență eliberează documentele solicitate în termen de 2 luni. Atunci când statul membru de origine sau proveniență nu eliberează documentele prevăzute la alin. precenent, acestea sunt înlocuite de o declarație sub jurământ, sau, în cazul statelor membre în care acest jurământ nu există, de o declarație solemnă, făcută de interesat în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața notarului sau organismului profesional calificat din statul membru de origine sau proveniență, care va elibera un atestat în baza acestui jurământ sau declarației solene. g) Dacă statul membru găsește că impune cetățenilor săi, pentru accesul la o profesie reglementată, un document privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, acest stat membru acceptă să probe suficientă		(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde: a) copia documentului de cetățenie b) copia documentelor care atestă formarea în profesie; c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, prin care se atestă că aceste titluri sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36CE în cazul în care aceste titluri au fost dobândite în unul din statele membre menționate la alin.(1); d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență; e) dovada emisă de statul membru de origine sau proveniență, prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului; f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională emisă de instituțiile abilitate dintr-unul din statele membre prevăzute la alin.(1). (3) Documentele prevăzute la lit.d)-f) ale alin.(2) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.	
--	---	--	---	--

389

(1) În situația în care pentru accesul și exercitiul activității prevăzute la alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul menționat la art. 19 alin.(2) lit.d), autoritățile

		elibera un atestat in baza acestui juramant sau declaratii solemne. e)Daca statul membru gazda impune cetatenilor sai , pentru accesul la o profesie reglementata , un document privind sanatatea fizica sau psihica a solicitantului, acest stat membru accepta ca proba suficienta , documentul eliberat in statul membru de origine . Daca statul membru de origine nu cere un document de aceasta natura , statul membru gazda , accepta atestatul eliberat de autoritatile competente din acel stat. In acest caz, autoritatile competente din statul membru de origine , trebuie sa elibereze documentul solicitat in termen de 2 luni. f) Daca Statul membru gazda solicita cetatenilor sai , pentru accesul la o profesie reglementata : -dovada ca solicitantul este asigurat impotriva riscurilor pecuniare legate de raspobnsabilitatea profesionala conform nprevederilor legale si reglementare profesionale in vigoare in statul membru gazda in ceea ce priveste modalitatile si acoperirea acestei garamntii, acest stat membru accepta ca proba suficienta un atestat eliberat in acest sens de bancile si societatile de asigurari din alt stat membru.	390	Si exercitiul activității prevăzute la alin.(1) statul membru de origine nu impune o srtfel de cerință si in consecință nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 388 alin.(2) lit.e) autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului, de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesionala abilitată în acest sens de acel stat. (1)În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia. (2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.	
--	--	---	-----	--	--

		Certificate In vederea inlesnirii aplicarii sectiunii a IIIa a capitolului III din prezenta directiva , statele membre pot prevedea ca beneficiarii care indeplinesc conditiile de formare cerute sa prezinte , pe langa titlurile de formare , un certificat al autoritatilor competente din statul membru de origine , prin care se atesta ca aceste titluri sunt cele prevazute de prezenta directiva.			
--	--	---	--	--	--

Directiva 78/686/CEE	14	Daca un Stat gazda cere nationalilor sai care doresc sa inceapa sau sa continue o activitate prevazuta la art 1, sa depuna un juramant sau sa faca o declaratie solemna, iar daca forma acestui juramant sau declaratii nu poate fi utilizata de resortisantii altor State Membre, acel Stat urmareste ca o formula apropiata si echivalenta sa fie prezentata de cei interesati.	378	(1) La primirea in randurile membrilor corpului profesional, medicul va depune juramantul lui Hippocrate in formularea moderna adoptata de Asociatia Medicala Mondiala in cadrul Declaratiei de la Geneva din anul 1975: „O data admis printre membrii profesiei de medic, Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii. Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate, Voi exercita profesiunea cu constiinta si demnitate, Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatia sacra, Voi pastra secretele incredintate de pacienti chiar si dupa decesul acestora, Voi mentine prin toate mijloacele onoarea si nobila traditie a profesiei de medic, Colegii mei vor fi fratii mei, Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoria mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala; Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale chiar sub amenintare si nu voi utiliza cunostintele mele medicale contrar legilor umanitatii. Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare”.
Directiva 2005/36	50 (4)	Daca statul membru gazda cere cetatenilor sai prestarea unui juramant sau o declaratie solemna pentru accesul la o profesie reglementata si in cazurile in care forma acestora nu poate fi utilizata de cetatenii celorlalte state membre, statul membru in cauza urmareste ca o forma echivalenta sa poata fi utilizata de beneficiar		(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

Directiva 2005/36	56 autoritati competen te	(1) Autoritățile competente ale statului membru gazda colaborează îndeaproape și întretin o asistență mutuală în vederea îndeplinirii aplicării prezentei directive. Acestea asigură confidențialitatea informațiilor transmise (2) Autoritățile competente ale statului membru gazda și ale statului membru de origine schimbă informații asupra sancțiunilor disciplinare sau penale care au fost aplicate, sau asupra faptelor grave și precise susceptibile de a avea consecințe asupra exercitării activității în baza prezentei directive, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal prevăzute în DCnr.95/46 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 oct.1995 relativ la persoanele fizice în privința regimului datelor cu caracter personal și a liberei circulații a acestora și în directiva 2002/58 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind regimul datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice (directiva viața privată și comunicațiile electronice).	403	(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omologe ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și respectiv ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise. (2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.	
-------------------	------------------------------------	---	-----	---	--

Directiva 2005/36	5 principiile liberei prestari de servicii	(1) Fara a prejudicia dispozitiile specifice ale dreptului comunitar si nici art.6 si 7 din prezenta directiva, statele membre nu pot restrange , din motive privind calificarile profesionale, libera prestare de servicii intr-un alt stat membru : a) daca prestatorul este stabilit legal intr-un stat membru pentru a exercita pe teritoriul sau aceeaasi profesie (denumit in continuare stat membru de stabilire) si b) in caz de deplasare a prestatorului (2) Dispozitiile prezentului titlu se aplica numai in cazul in care prestatorul se deplaseaza pe teritoriul statului membru gazda pentru a exercita de maniera temporara si ocazionala , profesia prevazuta la alin.(1). Caracterul temporar si ocazional este apreciata de la caz la caz, in functie de durata prestarii , frecventa , periodicitatea si continuitatea sa. (3) Daca se deplaseaza prestatorul este supus regulilor de conduita de caractrer profesional, regulamentar sau administrativ in raport direct cu calificarea profesionala , aceea care defineste profesia, utilizarea titlurilor si faptele grave profesionalae care au o legatura directa si specifica cu protejarea si securitatea consumatorilor, ca si dispozitiile disciplinare aplicabile in statul membru gazda profesionistilor care exercita aceeaasi profesie.	392	(1)Prezentele dispozitii se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul din aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar și ocazional activitățile de medic . (2)Caracterul temporar și ocazional al prestării activităților de medic este stabilit de la caz la caz, de Ministerul Sănătății în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora. Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României persoanele prevăzute la art.392 alin (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români, membrii ai Colegiului Medicilor din România.	394
-------------------------------------	--	--	-------------------	--	-------------------

Directiva 2005/36	Art.6 Derogari	In conformitate cu art.5 alin.(1) statul membru gazda excepteaza prestatorii de servicii stabiliti in alt stat membru de la conditiile impuse profesionistilor stabiliti pe teritoriul sau cu privire la : a)-autorizarea, inscrierea sau afilierea la o organizatie sau organism profesional. In scopul aplicarii dispozitiilor disciplinare in vigoare pe teritoriul sau, conform art.5 alin.(3) , statele membre pot prevedea fie inscrierea temporara automata sau o adeziune pro forma la o astfel de organizatie sau organism profesional , cu conditia ca aceasta sa nu intarzie sau sa nu complice in nici un fel ,prestarea serviciilor si care sa nu implice taxe suplimentare din partea prestatorului de servicii. O copie a decalartiei si, dupa caz, a cererii de reinoire vizate la art.7 , alin.(1) insotita , pentru profesiile implicate in sanatate sau securitate publica prevazute la art.7 alin.(4) sau care beneficiaza de recunoastere automata in baza prevederilor sectiunii a IIIa a capitolului III, de o copie a documentelor prevazute la art.7 alin.(2), sunt transmise organizatiei sau organismului profesional in cauza ,de catre autoritatea competenta si constituie o insciere temporara automata sau, respectiv, o adesiune pro forma. b) inscrierea la un organism de securitate sociala de drept public , in vederea reglementarii cu un organism de asigurari , platile aferente activitatilor exercitate in beneficiul asiguratilor sociali. In orice caz, prestatorul de servicii	393	(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Medicilor din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România. (2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art.396 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății. (3) Exercițiul activităților de medic , în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membrii ai Colegiul Medicilor din România	
-------------------------------------	----------------------------------	--	-------------------	---	--

			397	(1) În caz de prestare temporară a serviciilor în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate. (2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil Casa Națională de Asigurări de Sănătate asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora	
--	--	--	-----	--	--

Directiva 2005/36	7 declaratia prealabil ain cazul deplasarii prestato- rului	(1) Statele membre pot cere ca, in cazul in care prestatorul se deplaseaza dintr-un stat membru in altul, pentru prima data pentru a furniza servicii, sa informeze in prealabil autoritatile competente printr-o declaratie scrisa continand informatii privind responsabilitatea profesionala. O astfel de declaratie se reînnoieste o data pe an daca prestatorul considera ca va furniza servicii de maniera temporara sau ocazionala in acest stat membru in cursul anului respectiv. Prestatorul poate furniza aceasta declaratie prin orice mijloace. (2) De altfel, inca de la prima prestare de servicii sau in caz de modificare materiala , relativ la situatia atestata prin docum,ente, statele membre poate cere ca declaratia sa fie insotita de documentele urmatoare : a) o dovada de cetatenie a prestatorului ; b) un atestat certificand ca detinatorul este stabilit legal intr-un stat membru pentru a exercita pe teritoriul acestuia activitatea in cauza si ca nu implica , la data eliberarii atestatului , nici o interdictie, chiar temporara de exercitare ; c) o dovada a calificarii profesionale.	396	(1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene: stabiliți în unul din aceste state, cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale în România se soluționează de către Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Medicilor din România. (2) În cazul în care , în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România, sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Ministerului Sănătății: a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura , locul de desfășurare a acestor activități, precum și domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personala sau colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire; b) copia documentului de cetățenie; c) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că la data eliberării acestui document, posesorul este stabilit si exercită legal, fără nici o interdicție , chiar si de natură	
-------------------------------------	--	--	------------	--	--

Directiva 2005/36	8 coopera- re adminis- trativa	(1) Autoritățile competente ale statului membru gazda pot cere autorităților competente din statul membru de stabilire, pentru fiecare prestare de servicii, toate informațiile pertinente privind legalitatea de stabilire și buna conduită a prestatorului ca și absența sancțiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional. Autoritățile competente din statul membru de stabilire comunică aceste informații conform prevederilor art.56. (2) Autoritățile competente asigură schimbul de informații necesare pentru ca plângerea unui pacient împotriva prestatorului de servicii să fie corect tratată. Destinatarul este informat asupra cursului plângerii sale.	399	(1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omologe din statul membru de stabilire, informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a solicitantului ca și absența în cazul acestuia a sancțiunilor disciplinare sau penale. (2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art.403. (3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.	
-------------------	--	--	-----	--	--

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	19	Daca intr-un Stat Membru gazda utilizarea titlului profesional privind una din activitatile de medic este reglementata, nationalii altor State Membre, care indeplinesc conditiile prevazute la art 2 si art 9, alin. 1, 3 si 5 utilizeaza titlul profesional din Statul Membru gazda care corespunde conditiilor de calificare in acel stat si abrevierea acestuia. Primul alineat, se aplica si in cazul utilizarii titlurilor profesionale de medic specialist de catre persoanele care indeplinesc conditiile mentionate la art. 4, si art 9, alin. 2, 4, 5 si 6.	381	(1) Profesia de medic se exercita în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează: a) medic de medicină generală pentru absolvenții facultăților de medicină licențiați anterior promoției 2005 și care au dobândit drept de liberă practică în baza normelor precedente prezentei legi; b) medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală; (2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicină și care exercită profesia în România.	
Directiva 2005 /36	52	Dacă , in statul membru gazda , detinerea titlului profesional privind profesia in cauza este reglementata, cetatenii celorlalte state membre , autorizati sa exercite o profesie reglementata in baza prevederilor titlului III poarta titlul profesional din statul membru gazda , care corespunde acestei profesii si fac uz de abrevierea sa eventuala			

Șters: 1

				(3) Medicii care beneficiază de drept de libera practică a profesiei în condițiile prezentei legi pot desfășura activități medicale conform pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau /și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege.	
--	--	--	--	--	--

Directiva 93/16/CEE	20	(1) Statele Membre iau masurile necesare pentru a permite beneficiarilor sa fie informati despre legislatia sanitara si sociala, iar acolo unde este cazul, despre regulile de deontologie din Statul Membru gazda. In acest scop, Statele Membre pot crea servicii de informare de unde beneficiarii pot obtine informatiile necesare. In ipoteza stabilirii, Statul Membru gazda poate obliga pe beneficiar sa contacteze aceste servicii. (2) Statele Membre pot crea serviciile prevazute la paragraful 1 pe langa autoritatile si organismele competente pe care le desemneaza. (3) Statele Membre vor face posibil daca este cazul, ca beneficiarii sa dobandeasca, in interesul lor sau al clientilor lor, cunostintele lingvistice necesare exercitarii activitatii profesionale in Statul Membru gazda.	404	(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei care sunt stabiliti si exercita profesia de medic in Romania au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia care reglementeaza sectorul de sanatate, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul de Deontologie Medicala. (2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin 1, autoritatile romane competente vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.	
			406	(1) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medicii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei.	

Directiva 2005/36	53 cunostine lingvistice	Beneficiarii recunoasterii calificarii profesionale trebuie sa detina cunostintele lingvistice necesare exercitarii profesiei in statul membru gazda.	402 (3)	Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.	
Directiva 93/16/CEE	21	Statele Membre care solicita propriilor cetateni incheierea unei perioade de pregatire pentru a putea fi numiti medici in cadrul unui program de asigurari sociale, pot impune aceleasi conditii nationalilor altor State Membre pentru o perioada de cinci ani, incepand cu data de 20 iunie 1975. Perioada de formare nu poate depasi sase luni.		-----	

Directiva 93/16/CEE	22	Statul Membru gazda poate, in caz de indeajala justificata, sa ceara autoritatilor competente dintr-un alt Stat Membru confirmarea autenticitatii diplomelor, certificatelor si a altor titluri eliberate in acest alt Stat Membru si prevazute la capitolele I la IV de la titlul II precum si confirmarea faptului ca beneficiarul indeplineste toate conditiile de formare prevazute in titlul III.	Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
------------------------	----	---	--	--

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	23	(1) Statele Membre subordoneaza accesul la activitatile de medic si exercitiul acestora posesiei unei diplome, certificat sau alt titlu in medicina prevazut la Anexa A, care garanteaza ca persoana in cauza, in decursul perioadei de stagiatuara incheiata a dobandit : a) o cunoastere adecvata a stiintelor de baza ale medicinei si o buna intelegere a metodelor stiintifice, incluzand principii de masurare a functiilor biologice, evaluarea datelor stabilite stiintific si analiza lor; b) o intelegere suficienta a structurii, functiilor si comportamentului persoanelor sanatoase si bolnave, precum si a relatiilor dintre starea de sanatate si mediul social si fizic al fiintei umane ; c) o cunoastere adecvata a disciplinelor clinice si practice care i-a oferit o imagine clara a bolilor mentale si fizice, a medicinei din domeniul profilaxiei, al diagnosticului, al terapiei si al reproducerii umane ; d) o experienta clinica utila in spitale sub supraveghere corespunzatoare. (2) O formare medicala totala cuprinde cel putin sase ani de studii sau 5500 ore de invatamant teoretic si practic in cadrul unei universitati sau sub supravegherea unei universitati. (3) Pentru a fi acceptat la aceasta instruire, candidatul trebuie sa detina o diploma sau un certificat care ii do	Transpus in proiectul de Hotarare de Guvern privind curriculum de pregatire in medicina generala, initiat de Ministerul Educatiei, Cercetarii si Tineretului	
--	-----------	---	---	--

Şters:

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	24	(1) Statele Membre se asigura ca formarea ce are ca scop obtinerea unei diplome, certificat sau alt titlu de calificare de medic specialist, intruneste cel putin urmatoarele conditii: a) impune absolvirea a sase ani de studiu din cadrul cursurilor de pregatire mentionate la art. 23 in cursul carora au fost acumulate cunostinte de medicina generala. b) cuprinde o formare teoretica si practica ; c) sunt cursuri complete, supervizate de autoritatile sau institutiile competente in conformitate cu pct.1 din anexa I; d) este intr-un centru universitar, intr-un spital sau in anumite cazuri, intr-o institutie aprobata in acest scop de organisme sau autoritatile competente ; e) presupune participarea personala a medicului care urmeaza formarea in vederea specializarii in activitatile si responsabilitatile respectivei institutii. (2) Statele Membre subordoneaza eliberarea unei diplome, certificat sau alt titlu oficial de medic specialist posesiei uneia din diplomele, certificatele sau titlurile de medic prevazute la art 23. Eliberarea diplomei, certificatului sau titlului de specialist in chirurgie dentara, orala si maxilo- faciala (formare de baza a medicului si dentistului) se face pe baza unei diplome, certificat sau titlu de calificare ca dentist prevazute la art 1 din Directiva 70/497/CEE		Transpus in HG 899/2002 si in proiectul Hotararii de Guvern privind modificarea si completarea HG 899/2002.	
---	----	---	--	---	--

Şters:

Directiva 93/16/CEE	25	(1) Fara a incalca principiul de pregatire completa prevazut la art 24, alin 1, lit c, pana la momentul in care Consiliul ia decizii in conformitate cu alin 3, Statele Membre pot autoriza formarea part time de specialitate, in conditiile aprobate de autoritatile nationale competente, atunci cand formarea cu program full time este imposibila pe motive individuale intemeiate. (2) Formarea part time se face in conformitate cu pct. 2 din Anexa I si la standarde calitative egale cu formarea full time. Aceste standarde de pregatire nu se diminueaza ca urmare a caracterului sau part-time sau prin exercitarea unei activitati profesionale remunerate, in sistem privat. Durata totala a pregatirii practice specializate nu se diminueaza in cazurile in care este efectuata cu caracter part-time. (3) Consiliul decide, nu mai tarziu de 25 ianuarie 1989, daca prevederile alin 1 si 2 sunt mentinute sau modificate, in conformitate cu reexaminarea situatiei si la propunerea Comisiei referitoare la faptul ca posibilitatea pregatirii cu program redus ar putea continua sa existe in anumite circumstante, examinate pentru fiecare specialitate in parte. Formarea de specialitate part time inceputa inainte de 1 ianuarie 1983 se completeaza in conformitate cu prevederile legale in vigoare anterior acestei date.		----- In Romania, pregatirea in specialitate se face numai prin rezidentiat tip full-time	
------------------------	----	---	--	---	--

Sters:

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	26	Statele Membre in care exista dispozitii legislative, reglementare si administrative in materie, vegheaza ca durata minima a formarilor specializate sa nu fie inferioara duratelor mentionate la anexa C cu privire la fiecare tip de formare. Aceste durate minime sunt modificate prin procedura prevazuta la art 44 bis, alin 3.		Transpus in OMS nr. 1138/2004 privind aprobarea Nomenclatorului specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice, pentru reseaua de asistenta medicala.	
Directiva 93/16/CEE	27	Abrogat			

Directiva 93/16/CEE	28	Ca masura tranzitorie si prin derogare de la art 24, alin 1, pct. C si art 25, Statele Membre ale caror norme stabilite prin legi, regulamente sau masuri administrative prevad formarea spacializata part-time la data de 20 iunie 1975, pot continua aplicarea acestor prevederi pentru candidatii care si-au inceput formarea ca specialisti nu mai tarziu de data de 31 decembrie 1983. Fiecare Stat Membru gazda este autorizat sa solicite beneficiarilor mentionati la alin 1 sa anexeze diplomelor, certificatelor sau altor titluri de calificare oficiala, un document care atesta ca, pentru cel putin trei ani consecutivi in ultimii cinci ani anteriori emiterii atestatului au practicat legal medicina, ca specialisti intr-un anumit domeniu.	Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
------------------------	----	--	---	--

Directiva 93/16/CEE	29	Ca masura tranzitorie si fara a aduce atingere art 24, alin 2: a) privitor la Luxemburg si la diplomele obtinute in acest stat, si prevazute de Legea 1939 privind diplomele academice si universitare, certificatul de specialist se elibereaza pe baza diplomei de medic in medicina, chirurgie si obstetrica acordata de comisia de examinare a statului Luxemburg ; b) privitor la Danemarca si la diplomele de medic din acest stat solicitate prin lege, acordate de o facultate de medicina din cadrul unei universitati daneze, in conformitate cu Decretul Ministerului afacerilor interne din 14 mai 1970, certificatul de specialist se elibereaza in temeiul diplomelor mentionate mai sus. Diplomele prevazute la pct a) si b) pot fi eliberate candidatilor a caror formare a inceput inainte de 20 decembrie 1976.		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
------------------------	----	---	--	--	--

Sters:

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	30	Fiecare Stat Membru care dispenseaza pe teritoriul sau de ciclul complet de formare prevazut la art 23, organizeaza o formare specifica in medicina generala, raspunzand minimului de conditii prevazute la art. 31 si 32, astfel incat primele diplome, certificate si alte titluri acordate la terminarea cursurilor sa nu fie emise mai tarziu de 1 ianuarie 2006.		Transpus prin OMS nr.1138/2004, privind Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice din Romania.	
---	----	---	--	--	--

Directiva 93/16/CEE, modificata prin Directiva 2001/19/CE	31	(1) Formarea specifica in medicina generala mentionata la art 30 trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditi: a) admiterea este conditionata de absolvirea a cel putin sase ani de studiu in cadrul cursurilor de pregatire prevazute la art 23 ; b) trebuie sa fie cursuri complete de cel putin trei ani si sa fie efectuate sub controlul autoritatilor sau organismelor competente ; c) se pune accent pe latura practica mai mult decat pe cea teoretica ; formarea practica dureaza pe de o parte minimum sase luni intr-un spital sau intr-o clinica aprobate, dotate cu echipament necesar si servicii corespunzatoare si pe de alta parte, minimum sase luni in cadrul unei practici de medicina generala agreata sau intr-un centru agreat in care medicii pot asigura ingrijiri medicale primare; se desfasoara in relatie cu alte institutii de sanatate sau structuri in care medicina generala este practicata ; fara a incalca perioadele minime anterior mentionate, formarea practica se face pe o perioada maxima de sase luni in alte institutii de sanatate sau structuri in care medicina generala este practicata ; d) Presupune participarea personala a cursantului in activitatile profesionale si in cadrul atributiilor persoanei cu care lucreaza		Transpus in - HG 899/2002 - OMS 1138/2004	
--	-----------	--	--	---	--

Directiva 93/16	32	Daca la data de 22 septembrie 1986, un Stat Membru ofera instruire in medicina generala prin intermediul experientei in domeniul practicii medicinei generale dobandita de catre medic in propriul sau cabinet sub supervizare autorizata, Statul Membru poate continua, cu titlu experimental, acest tip de formare in conditiile: - sa fie in conformitate cu art 31 alin 1 lit a si b si alin 3 ; - sa aiba durata egala cu dublul diferentei dintre perioada mentionata la art 31 alin 1, lit. b) si suma perioadelor mentionate la liniuta trei a prezentului articol ; - sa cuprinda o perioada intr-un spital agreat sau intr-o clinica agreata, dotate cu echipament necesar si servicii corespunzatoare si o perioada intr-un cadru agreat de practica de medicina generala sau intr-un centru unde doctorii asigura ingrijiri medicale primare; de la data de 1 ianuarie 1995, fiecare dintre aceste perioade are o durata de minim sase luni.		-----	
--------------------	----	---	--	-------	--

25

Directiva 93/16	33	Pe baza experientei acumulate si ca urmare a dezvoltarii formarii in practica medicinei generale, Comisia inainteaza Consiliului, pana cel tarziu la data de 1 ianuarie 1996, un raport privind aplicarea masurilor din art 31 si 32 si propuneri corespunzatoare pentru o mai buna coordonare si organizare a formarii practicantilor de medicina generala. Consiliul actioneaza in urma acestor propuneri in conformitate cu procedurile stabilite de Tratat inainte de 1 ianuarie 1997.		-----	
--------------------	----	--	--	-------	--

Directiva 93/16, modificata prin Directiva 2001/19/CE	34	Fara a aduce atingere prevederilor privind formarea full time mentionata la art 31 alin 1 lit b), Statele Membre pot autoriza formarea part time specifica practicii medicinei generale pe langa formarea full time, daca se intrunesc urmatoarele conditii: - durata totala de pregatire nu poate fi scurtata, dat fiind faptul ca este efectuata in sistem part time ; - durata saptamanala a formarii part time nu poate fi mai scurta de 50% din durata saptamanala full time ; - formarea part time trebuie sa cuprinda un anumit numar de perioade de pregatire full time, atat pentru formarea efectuata in spitale sau clinici, cat si pentru formarea efectuata in practica medicala aprobata sau intr-un centru aprobat in care medicii asigura ingrijiri medicale primare. Aceste perioade de pregatire full time sunt suficient de numeroase si de lungi pentru a asigura instruirea necesara pentru exercitarea efectiva a practicii medicale generale. (2) Formarea part time trebuie sa fie din punct de vedere calitativ la un nivel egal cu formarea full time. Aceasta formare va conduce la obtinerea unei diplome, certificat sau alt titlu prevazut la art 30.		-----	
--	----	---	--	-------	--

Directiva 93/16	35	(1) Statele Membre, indiferent de drepturile dobandite recunoscute, elibereaza diploma, certificatul sau alte calificari prevazute de art 30, medicului care nu si-a incheiat formarea la care se refera art. 31 si 32, dar care detine o diploma, un certificat sau alt titlu de calificare oficiala eliberate de autoritatile unui Stat Membru, care atesta definitivarea unei formari suplimentare; Statele Membre pot elibera astfel de diplome, certificate sau alte titluri numai daca acestea atesta un nivel de pregatire echivalent cu cel care se dobandeste prin formarea prevazuta la art 31 si 32. (2) La adoptarea regulilor prevazute la alin.1, Statele Membre specifica in ce masura formarea suplimentara insusita de candidat si experienta sa profesionala pot fi luate in considerare in locul formarii la care se refera art 31 si 32. Statele Membre elibereaza diploma, certificatul sau alt titlu prevazut la art 30, in conditiile in care candidatul a cumulat cel putin sase luni de experienta in medicina generala in cadrul unei practici de medicina generala sau intr-un centru de ingrijiri medicale la care se face referire la art. 31, alin. 1, pct c).		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--------------------	----	---	--	--	--

Directiva 93/16	36	(1) Incepand cu 1 ianuarie 1995, in conformitate cu drepturile pe care le recunoaste, fiecare Stat Membru va conditiona exercitarea practicii medicinei generale in cadrul programului de asigurari sociale nationale de posesia unei diplome, certificat sau titlu prevazut la art 30. Statele Membre pot excepta de la aceasta regula, persoanele care urmeaza o pregatire specifica in practica medicinei generale. (2) Fiecare Stat Membru specifica drepturile dobandite pe care le recunoaste. Trebuie considerat ca recunoscut dreptul de exercitare a activitatilor de medic generalist in cadrul programului de asigurari sociale nationale in lipsa unei diplome, certificat sau titlu prevazut de art 30, in cazul medicilor care pe 31 decembrie 1994 posedau acest drept conform art 1-20 si care la acea data erau stabiliti pe teritoriul sau, in temeiul art 2 sau 9 alin 1. (3) Fiecare Stat Membru poate aplica alin 1 inainte de data 1 ianuarie 1995, cu conditia ca fiecare medic care si-a incheiat formarea la care se face referire la art 23 intr-un alt Stat Membru sa se poata stabili pe teritoriul sau pana la data de 31 decembrie 1994 si sa poata practica profesia in cadrul programului de asigurari sociale nationale in temeiul art 2 sau 9, alin 1. (4) Autoritatile competente din fiecare Stat Membru elibereaza la cerere un certificat care permite medicilor titulari de drepturi dobandite in temeiul alin 2 sa	381	(1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ale Confederației Elvețiene, care atestă că medicul posesor, cetățean al acestora, este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permițând exercitarea activităților de medic și, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi. (2) Prin drept câștigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile de medic, precum și cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele Uniunii Europene, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de origine sau de proveniență.	
--------------------	----	--	-----	---	--

				în cazul în care aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv, anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE	
Directiva 93/16	37	(1) Fiecare Stat Membru recunoaste în cadrul programului de asigurari sociale nationale, în scopul exercitării activitatilor medicului de medicina generala, diplomele, certificatele sau alte titluri prevazute la art 30, emise cetatenilor Statelor Membre de alte State Membre conform art. 31, 32, 34 si 35. (2) Fiecare Stat Membru recunoaste certificatele la care se face referire la art 36 alin 4 emise cetatenilor statelor membre de alte state membre si le considera echivalente pe teritoriul sau cu diplomele, certificatele sau alte titluri emise de el, care permit practicantului de medicina generala exercitarea activitatilor in cadrul programului de asigurari sociale nationale.	381	Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei. (1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ale Elvetiei care atestă că medicul posesor, cetatean al acestora, este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permitand exercitarea activităților de medic si respectiv de medic de familie inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prevederilor prezentei legi.	

Directiva 93/16	38	Cetatenii Statelor Membre carora li s-a emis de catre alt Stat Membru o diploma, un certificat sau alt titlu prevazute la art 30 sau 36 alin 4, au dreptul de a utiliza in Statul Membru gazda titlul profesional valabil in acel stat si abrevierea lui.	380	(2) Prevederile alin (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei care detin un titlul oficial de calificare in medicina si care exercita profesia in Romania.	
--------------------	----	---	-----	--	--

Directiva 93/16.	39	(1) Fara a aduce atingere art. 38, Statele Membre gazda se asigura ca cetatenii Statelor Membre mentionate la art 37 au dreptul de a utiliza titlul academic legal sau in anumite cazuri, abrevierea lui din Statul Membru de origine sau de provenienta, in limba acelui Stat Membru. Statele Membre gazda pot solicita ca titlul sa fie insotit de numele si adresa institutiei sau comisiei de examinare care l-a acordat. (2) Daca titlul de formare din Statul Membru de origine sau de provenienta poate fi confundat in Statul Membru gazda cu un titlu ce presupune in acel stat o pregatire suplimentara pe care persoana in cauza nu a urmat-o, Statul Membru poate solicita persoanei sa utilizeze titlul din Statul Membru de origine sau de provenienta intr-o forma corespunzatoare indicata de statul membru gazda.	401	(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei care exercita profesia de medic in Romania au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art.380 titlul licit de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta, in limba statului emitent si eventual abrevierea acestui titlu in masura . Titlul licit de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau al organismului emitent. (2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului indicata de autoritatile competente romane.	
---------------------	----	--	-----	---	--

Directiva 93/16	40	In temeiul experientei acumulate si ca urmare a dezvoltarii pregatirii in practica medicinei generale, Comisia inainteaza Consiliului, pana la 1 ianuarie 1997, un raport privind punerea in aplicare a masurilor din prezentul titlu si daca este necesar, propuneri corespunzatoare in vederea instruirii fiecarui practicant de medicina generala pentru indeplinirea tuturor cerintelor practicii medicinei generale. Consiliul actioneaza urmare a acestor propuneri in conformitate cu procedurile stabilite in Tratat.		-----	
Directiva 93/16	41	De indata ce Statul Membru instiinteaza Comisia despre data la care intra in vigoare masurile luate in conformitate cu art 30, Comisia publica un anunt in Jurnalul Oficial al Comunitatii Europene, cu specificarea denumirilor adoptate de acel stat membru pentru diplomele, certificatele si alte titluri de calificare si, daca este cazul, pentru titlurile profesionale respective.		-----	

Directiva 93/16	42	Statele Membre desemneaza autoritatile si organismele autorizate sa elibereze si sa primeasca diplomele, certificatele si alte titluri, precum si documentele sau informatiile prevazute de prezenta directiva si informeaza imediat celelalte State Membre si Comisia.		-----	
Directiva 93/16, modificata prin Directiva 2001/19/CE	42 bis	Statele Membre notifica Comisiei dispozitiile legislative, de reglementare si administrative pe care le adopta in materie de eliberare a diplomelor, certificatelor si a altor titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva. Comisia se ocupa de publicarea adecvata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene, indicand denumirile adoptate de catre Statele Membre pentru diplomele, certificatele si alte titluri de pregatire si, daca este cazul, pentru titlul profesional corespunzator.		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	

Directiva 93/16, modificata prin Directiva 2001/19/CE	42 ter	Fiecare Stat Membru recunoaste ca proba suficienta pentru cetatenii Statelor Membre ale caror diplome, certificate si alte titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva nu corespund denumirilor ce figureaza pentru acel Stat Membru in prezenta directiva, diplomele, certificatele si alte titluri eliberate de catre aceste State Membre si insotite de un certificat eliberat de autoritatile sau organismele lor competente. Acest certificat atesta faptul ca aceste diplome, certificate sau alte titluri sanctioneaza pregatirea in conformitate cu dispozitiile prezentei directive si sunt asimilate de Statul Membru care le-a eliberat acelorale caror denumiri figureaza in prezenta directiva.		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
--	--------	---	--	--	--

Directiva 93/16, modificata prin Directiva 2001/19/CE	42 quater	Statele Membre examineaza diplomele, certificatele si celelalte titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva de care persoana in cauza le-a dobandit in afara Uniunii Europene atunci cand aceste diplome, certificate sau alte titluri au fost recunoscute intr-un Stat Membru, pecum si pregatirea si/sau experienta profesionala dobandite intr-un Stat Membru. Statul Membru va lua o decizie in termen de trei luni de la prezentarea dosarului complet de catre persoana in cauza.	372	Titlurile oficiale de calificare in medicina obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Elvetiei, se echivalează potrivit legii. Exceptie de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare in medicina care au fost recunoscute de unul din aceste state. Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	
Directiva 93/16, modificata prin Directiva 2001/19/CE	42 quinques	Deciziile luate de catre Statele Membre in ceea ce priveste cererile de recunoastere a diplomelor, certificatelor si a altor titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva trebuie sa fie motivate corespunzator atunci cand cererile sunt respinse. Aceste decizii trebuie sa fie susceptibile de recurs jurisdictional de drept intern. Un astfel de recurs mai poate fi la indemana solicitantului in cazul lipsei de decizie in interiorul termenului stipulat.		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei.	

Directiva 93/16	43	In cazul in care, in aplicarea prezentei directive vor fi dificultati majore pentru Statele Membre, Comisia examineaza aceste dificultati in colaborare cu acest stat si va solicita opinia Comitetului inaltilor functionari de sanatate publica stabilit prin Decizia 75/365/CEE. Daca este cazul Comisia inainteaza Consiliului propuneri corespunzatoare.		-----	
--------------------	----	---	--	-------	--

Tabel de concordanță Dir 23/2004/CE / Legislația Română

Dir 23	Legea Română (proiect actual)	Legea 588/2004
CAPITOLUL I PREVEDERI GENERALE	CAPITOLUL I PREVEDERI GENERALE	
Articol 1 Obiective: Această directivă stabilește standarde de calitate și siguranță pentru țesuturile și celulele umane destinate aplicării umane, pentru a asigura un înalt nivel de protecție sănătății umane.	ART.141 Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, în condițiile prezentei legi. ART.149 Transplantul de organe, țesuturi și celule umane se face doar în scop terapeutic.	
Articolul 2 Scopuri 1. Această directivă se va aplica donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuției de țesuturi și celule umane destinate aplicării umane și produselor fabricate pe bază de țesuturi și celule destinate aplicării umane. Dacă astfel de produse fabricate se află sub incidența altei directive, prezenta directivă se aplică doar donării, procurării și testării. 2. Această directivă nu se aplică: (a) țesuturilor și celulelor folosite ca grefă autologă în cadrul aceleiași proceduri chirurgicale; (b) sângelui și componentelor sângelui așa cum sunt definite prin directiva 2002/98/EC; (c) organelor și părților de organe dacă funcția lor este folosită pentru același scop ca și organul întreg în corpul uman.		
Articolul 3 Definiții: În această directivă: (a) "celule" înseamnă celule umane individuale sau o colecție de celule umane nelegate printr-un țesut de legătură; (b) "țesut" înseamnă totalitatea părților componente ale organismului uman formate din celule; (c) "donator" înseamnă orice sursă umană de celule sau țesuturi, vie sau decedată; (d) "donare" înseamnă acțiunea de a	ART.142 (1) Organ: parte diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprie. (2) Țesut: grupare de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieri topografică și funcțională. (3) Celule, în sensul acestei legi,	

dona țesuturi sau celule umane în scopul aplicării la ființe umane; (e) “organ” înseamnă o parte vitală și diferențiată a organismului uman, formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizația și capacitatea de a dezvolta funcții fiziologice cu un nivel important de autonomie; (f) “procurare” înseamnă procesul prin care țesuturile sau celulele devin disponibile; (g) “procesare” înseamnă totalitatea operațiunilor implicate în prepararea, manipularea, conservarea și ambalarea țesuturilor și celulelor destinate aplicării la ființele umane; (h) “conservare” înseamnă folosirea de agenți chimici, alterarea în condiții de mediu sau prin alte mijloace în timpul procesării pentru a preveni sau întârzia deteriorarea fizică sau biologică a țesuturilor și celulelor; (i) “carantină” înseamnă status-ul de celule sau țesuturi prelevate, sau țesuturi izolate fizic sau prin alte mijloace, în timp ce se așteaptă o decizie privind acceptarea sau respingerea lor; (j) “depozitare” înseamnă pastrarea produsului în condiții corespunzătoare, controlate, până la momentul distribuției; (k) “distribuție” înseamnă transportul și livrarea de țesuturi sau celule destinate aplicării la ființe umane; (l) “aplicare la ființe umane” înseamnă folosirea de țesuturi sau celule la sau asupra unui recipient uman, precum și aplicație extracorporeală; (m) “efect advers grav” înseamnă orice eveniment asociat cu procurarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuția de țesuturi și celule care ar putea duce la transmiterea unei boli contagioase, apariția unei condiții de moarte sau amenințătoare de viață, invalidantă sau incapacitantă pentru pacienți, sau care ar putea avea ca efect sau prelungi starea de boală sau	înseamnă celulă umană individuală sau celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de țesut. (4) Prin prelevare se înțelege recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional (cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice, când celulele sunt recoltate de la pacient), în vederea realizării unui transplant. (5) Prin transplant se înțelege acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grefat un organ, țesut sau celulă. (6) Prin donator se înțelege subiectul în viață sau decedat, de la care se prelevează organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică. (7) Prin primitor se înțelege subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.	
--	---	--

spitalizarea; (n) "reacție adversă gravă" înseamnă un raspuns neintenționat, inclusiv o boală contagioasă mortală, amenințătoare de viață, invalidantă sau incapacitantă, la donator sau recipient, asociată cu procurarea sau aplicarea la ființe umane de țesuturi sau celule, ce ar avea ca efect sau ar prelungi starea de boală sau spitalizarea; (o) "stabiliment pentru țesuturi" înseamnă o bancă de țesuturi sau o unitate a unui spital sau altei instituții unde activitățile de procesare, conservare, depozitare sau distribuție de țesuturi și celule umane au loc. Poate fi responsabil și de procurarea sau testarea tesuturilor și celulelor; (p) "uz alogenic" înseamnă celulele sau țesuturile prelevate de la o persoană și aplicate alteia; (q) "uz autolog" înseamnă celule sau țesuturi prelevate și aplicate aceleiași persoane.		
Articolul 4 Implementare 1. Statele Membre vor desemna o autoritate competentă sau autorități responsabile pentru implementarea cerințelor prezentei directive. 2. Prezenta directivă nu va împiedica Statele Membre să mențină sau să introducă măsuri protective mai stringente, dacă ele respectă prevederile Tratatului. În particular, un Stat Membru poate introduce cerințe pentru donarea voluntară neplătită, incluzând interzicerea sau restricționarea importurilor de țesuturi și celule umane, pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății, cu respectarea prevederilor Tratatului.	ART.143 Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant. ART.157(1) Constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 5 ani la 7 ani fapta persoanei de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule în scopul obținerii de foloase. (3) Publicitatea în folosul unei persoane, în scopul obținerii de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru sine, familie sau terțe persoane fizice sau	CAPITOLUL I Dispozitii generale 2. Articolul 1 va avea urmatorul cuprins: "Art. 1.- (1) Activitatea de transplant de organe, țesuturi si celule umane este organizata si controlata de Ministerul Sanatatii, care este autoritatea responsabila. (2) Pentru exercitarea atributiilor in acest domeniu, se infiinteaza Agentia Nationala de Transplant, institutie publica cu personalitate juridica, organ de specialitate in subordinea Ministerului Sanatatii, avand urmatoarele scopuri: a) coordonarea activitatii de prelevare, transport si alocare de grefoane pentru transplantul de organe; b) coordonarea activitatii de

3. Prezenta directivă nu afectează decizia Statelor Membre ce interzice donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, depozitarea, distribuția sau folosirea oricarui tip specificat de țesuturi și celule umane sau celule din orice tip de sursă specificată, inclusiv acolo unde decizia implică și importul de orice tip de celule sau țesuturi umane. 4. În ducerea la îndeplinire a activităților acoperite de prezenta directivă, Comisia poate recurge la asistență administrativă și / sau tehnică spre beneficiul mutual al Comisiei și altor beneficiari, în legătură cu identificarea, prepararea, managementul, monitorizarea, auditul și controlul, ca și pentru suportarea cheltuielilor.	juridice, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani. Art. 148 (3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există nici un primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații speciale emisă de către Agenția Națională de Transplant, conform modelului din Anexa 7. Art.148 (9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, se face numai pe baza Autorizației speciale emisă de către Agenția Națională de Transplant, conform modelului din Anexa 7, respectiv Anexa 9. → Legislație secundară → Legislație secundară	prelevare, preparare, conservare, validare, alocare și transport pentru transplantul de țesuturi și celule umane pentru utilizare terapeutică pe teritoriul României; c) reprezentarea în raport cu organismele internaționale similare."
CAPITOLUL II OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR STATELOR		

MEMBRE Articolul 5 Supravegherea procurării de țesuturi și celule umane 1. Statele Membre trebuie să se asigure că procurarea și testarea sunt efectuate de persoane cu pregătire și experiență adecvate și că au loc în condiții acreditate, numite, autorizate sau licențiate în acest scop de către autoritatea sau autoritățile competente. 2. Autoritatea sau autoritățile competente vor lua toate măsurile necesare pentru a asigura că procurarea și testarea respectă cerințele la care se face referință în articolele 28(b), (e) și (f). Aceste teste cerute donatorilor trebuie efectuate de către un laborator calificat, acreditat, desemnat, autorizat sau licențiat de către autoritatea sau autoritățile competente.	ART.143 Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant. ART.148 (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă în parte.	CAPITOLUL II Atribuțiile Agenției Naționale de Transplant 6. Articolul 3 va avea următorul conținut: “Art.3-e) propune pentru acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare unde se pot desfășura activitățile de prelevare de organe, țesuturi și celule umane și supraveghează activitatea acestora în acest domeniu; “Art.3 – m) elaborează și sustine programele de formare profesională pentru personalul medico-sanitar implicat în activitățile prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b); “CAPITOLUL IV Sistemul de asigurare a calitatii, securitatii sanitare și trasabilitatea grefoanelor Art. 7¹. - (1) Agenția Națională de Transplant va elabora protocoale privind standardele de calitate și securitate sanitară a donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuiri organelor, țesuturilor și celulelor umane în scop terapeutic. (2) Protocoalele privind standardele de calitate se vor conforma directivelor și recomandărilor Uniunii Europene în acest domeniu. (3) Protocoalele prevăzute la alin. (1) vor fi înaintate ministrului sănătății pentru a fi aprobate prin ordin.
Articolul 6 Acreditarea, desemnarea,	ART.160	“CAPITOLUL II

autorizarea sau licențierea stabilimentelor pentru țesuturi și proceselor de preparare ale țesuturilor și celulelor. 1. Statele Membre trebuie să se asigure că toate stabilimentele pentru țesuturi unde au loc activități de testare, procesare, conservare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane destinate aplicării pe ființe umane au fost acreditate, desemnate, autorizate sau licențiate de către autoritatea competentă pentru aceste activități. 2. Autoritatea sau autoritățile competente, după ce a verificat faptul că stabilimentul pentru țesuturi respectă cerințele stipulate în articolul 28(a), a acredita, desemna, autoriza sau licenția stabilimentul pentru țesuturi și va indica ce activități poate presta și în ce condiții. Vor autoriza prepararea de țesuturi și celule în concordanță cu cerințele stipulate în art. 28(g). Contractele dintre stabilimetele pentru țesuturi și terțe părți, așa cum sunt definite în art 24, vor fi examinate în cadrul acestei proceduri. 3. Stabilimentul pentru țesuturi nu își va schimba în mod substanțial activitatea fără aprobarea prealabilă în scris a autorității sau autorităților competente. 4. Autoritatea sau autoritățile competente pot suspenda sau revoca acreditarea, desemnarea, autorizarea sau licențierea unui stabiliment pentru țesuturi sau unui proces de preparare de țesuturi și celule dacă inspecțiile și controalele demonstrează că un astfel de stabiliment sau proces nu respectă prevederile prezentei directive. 5. Unele țesuturi și celule specificate, care vor fi determinate în concordanță cu cerințele art. 28(i) pot fi distribuite pentru transplantare imediată recipientului, cu acordul autorității sau autorităților competente, atâta timp cât furnizorul are acreditare, desemnare, autorizare sau licență pentru această activitate.	(1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private autorizate de către Ministerul Sănătății și acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant. (2) Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin (1) sunt stabilite de către Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al Ministrului Sănătății. ART.160 (2) Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin (1) sunt stabilite de către Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al Ministrului Sănătății. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin Normele metodologice de aplicare a prezentei legi, în conformitate cu legislația europeană în domeniu. ART.148 (4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule, acreditate sau agreate de către Agenția Națională de Transplant.	Atributiile Agenției Naționale de Transplant" 6. Articolul 3 va avea urmatorul cuprins: e) propune spre acreditare Ministerului Sanatatii unitatile sanitare in care se poate desfasura activitatea de prelevare si/sau de transplant de organe, tesuturi sau celule umane si supravegheaza activitatea lor in acest domeniu; f) propune spre acreditare Ministerului Sanatatii bancile de tesuturi umane si/sau de celule in care se desfasoara activitatea de preparare, conservare, validare, stocare si distributie a tesuturilor si celulelor umane pentru utilizare terapeutica si supravegheaza activitatea lor in acest domeniu;
--	---	--

	(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau agreeate de către Agenția Națională de Transplant. (6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană este anunțată imediat și înregistrată în Registrul Național de Transplant, conform procedurilor stabilite de către Agenția Națională de Transplant	
Articolul 7 Măsurile de inspecție și control 1. Statele membre se vor asigura că autoritatea sau autoritățile competente vor organiza inspecții și că stabilimentele pentru țesuturi iau măsuri adecvate de control în conformitate cu prevederile prezentei directive. 2. Statele Membre se vor asigura că măsuri adecvate de control sunt stabilite pentru procurarea țesuturilor și celulelor umane. 3. Inspecțiile vor fi organizate, iar măsurile de control efectuate de către autoritatea sau autoritățile competente în mod regulat. Intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească doi ani. 4. Astfel de inspecții și măsuri de control trebuie îndeplinite de către oficiali reprezentând autoritatea competentă, ce vor fi împuterniciți să: (a) inspecteze stabilimentele pentru țesuturi și facilitățile oricăror terțe părți stabilite în art. 24; (b) evalueze și verifice procedurile și activitățile desfășurate în stabilimentele pentru țesuturi și facilitățile terțelor părți relevante pentru cerințele acestei	ART. 160 (3) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu Autoritatea Națională de Inspectie Sanitara constata ca unitatea sanitara respectiva nu respecta prevederile legale in vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre doua inspectii nu trebuie sa depaseasca 2 ani.	CAPITOLUL II Atribuțiile Agenției Naționale de Transplant 6. Articolul 3 va avea următorul conținut: “Art.3-d) propune Ministerului Sănătății proiecte de acte normative pentru îndeplinirea atribuțiilor specifice. “Art.3 -h) colaboreaza cu autoritatea nationala competenta in domeniul securitatii sanitare a produselor de origine umana pentru utilizare terapeutica, pentru asigurarea securitatii sanitare a prelevarii, prepararii, conservarii, distributiei, transportului si transplantarii organelor, tesuturilor si celulelor umane, conform legii; “CAPITOLUL IV Sistemul de asigurare a calitatii, securitatii sanitare si trasabilitatea grefoanelor Art. 7². - Masurile de inspectie si control privind calitatea si securitatea sanitara a grefoanelor umane pentru utilizare terapeutica intra in atributiile autoritatii nationale competente in domeniul securitatii

directive; (c) examineze orice document sau alte înregistrări în relație cu prezenta directivă. 5. Ghidurile privind condițiile inspecțiilor și măsurilor de control, ca și calificările și pregătirea oficialilor implicați pentru atingerea unui nivel consistent de competență și performanță vor fi stabilite în concordanță cu procedura la care se face referire în art. 29(2). 6. Autoritatea sau autoritățile competente vor organiza inspecții și vor efectua măsuri de control adecvate ori de câte ori are loc o reacție adversă gravă sau un efect advers. În plus, astfel de inspecții vor fi organizate, iar măsurile de control efectuate la cererea justificată a autorității sau autorităților competente din oricare alt Stat Membru, în orice caz.. 7. Statele Membre, la cererea altui Stat Membru sau Comisiei vor da informații asupra rezultatelor inspecțiilor și măsurilor de control efectuate în relație cu prezenta directiva.	13) Agenția Națională de Transplant stabilește un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora, astfel încât orice reacție adversă severă observată în timpul sau după procedura de transplant ar putea fi legată de calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor.	sanitare a produselor de origine umana pentru utilizare terapeutică, conform legii. CAPITOLUL IV Sistemul de calitate, siguranță sanitară și urmarire a grefelor Art. 7². - Măsurile pentru inspecție și control referitoare la calitatea și siguranța sanitară a grefelor umane folosite în scop terapeutic sunt responsabilitatea autorității naționale competente în domeniul siguranței sanitare a produselor de origine umană folosite în scop terapeutic, conform legii. "CAPITOLUL II Atribuțiile Agentiei Nationale de Transplant" 6. Articolul 3 va avea urmatorul cuprins: j) coopereaza cu institutiile similare internationale;
Articolul 8 Urmărirea 1. Statele Membre se vor asigura că toate țesuturile și celulele procurate, procesate, depozitate sau distribuite pe teritoriul lor pot fi urmărite de la donator la recipient și viceversa.	Art 148 (12) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa de declarare a donatorului și	CAPITOLUL IV Sistemul de calitate, siguranță sanitară și urmărirea grefelor Art. 7³. - (1) Agenția Națională de Transplant va defini și

Această posibilitate de urmărire se va aplica și tuturor datelor relevante legate de produsele și materialele ce vin în contact cu aceste țesuturi și celule. 2. Statele Membre vor asigura implementarea unui sistem de identificare a donatorilor care va asigura un cod unic fiecărui act de donare și fiecărui produs asociat cu el. 3. Toate țesuturile și celulele trebuie identificate cu o etichetă care conține informații sau referiri ce permit stabilirea unei legături cu informațiile stipulate la art.28(f) și (h). 4. Stabilimentele de țesuturi vor păstra datele necesare urmăririi în fiecare etapă. Datele necesare urmăririi complete vor fi păstrate minim 30 ani după uzul clinic. Stocarea datelor se poate face și în mediu electronic. 5. Cerințele de urmărire a țesuturilor și celulelor, ca și materialelor ce vin în contact cu aceste țesuturi și celule și au efect asupra calității și siguranței lor vor fi stabilite de către Comisie în acord cu procedura stipulată la art.29(2). 6. Procedurile pentru asigurarea posibilității de urmărire la nivelul Comunității vor fi stabilite de către Comisie în concordanță cu procedurile stipulate în art 29(2).	Fișa de prelevare de organe și țesuturi, cuprinse în Anexa 10. ART.160 (4) Unitatile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecarui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum si fiecarui produs asociat cu el. Pentru țesuturi si celule este necesara etichetarea codificata care sa permita stabilirea unei legaturi de la donator la primitor si invers. Informatiile vor fi pastrate cel putin 30 ani. → legislație secundară → legislație secundară	va supraveghea măsurile necesare pentru trasabilitatea grefoanelor umane, de la donator la primitor si invers, conform directivelor si recomandarilor Uniunii Europene. (2) Datele necesare asigurării urmăririi grefelor sunt ținute cel puțin 30 de ani la centrul Agenției Naționale de Transplant. CAPITOLUL IV Sistemul de calitate, siguranță sanitară și urmărire a grefelor Art. 7³. –(2) Datele necesare asigurării urmăririi grefelor sunt ținute cel puțin 30 de ani la centrul Agenției Naționale de Transplant.
Articolul 9 Importul / exportul de țesuturi și celule umane 1. Statele Membre vor lua toate măsurile necesare pentru a asigura că importurile de țesuturi și celule din	Art. 148 (9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, se face numai pe baza Autorizației speciale emisă de	"CAPITOLUL II Atributiile Agentiei Naționale de Transplant" 6. Articolul 3 va avea urmatorul cuprins: "Art. 3. - In vederea

terțe țări sunt efectuate de către stabilimente pentru țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau licențiate pentru aceste activități și că țesuturile și celulele importate pot fi urmărite de la donator la recipient și viceversa, în concordanță cu procedurile stabilite în art.8. Statele membre și stabilimentele pentru țesuturi ce primesc astfel de importuri din terțe țări se vor asigura că acestea îndeplinesc standardele de calitate și siguranță echivalente cu cele stabilite în prezenta directivă. 2. Statele Membre vor lua toate măsurile necesare pentru a asigura faptul ca exporturile de țesuturi și celule către terțe țări sunt efectuate de către stabilimente pentru țesuturi acreditate, desemnate, autorizate și licențiate pentru aceste activități. Acele State Membre care trimit astfel de exporturi se vor asigura că exporturile sunt în concordanță cu prevederile prezentei directive. 3. (a) Importul și exportul de țesuturi și celule la care se face referire în art. 6(5) pot fi autorizate direct de către autoritatea sau autoritățile competente. (b) In caz de urgență, importul și exportul unor anumite țesuturi și celule poate fi autorizat direct de către autoritatea sau autoritățile competente. (c) Autoritatea sau autoritățile competente vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că importurile și exporturile de țesuturi și celule menționate în paragrafele (a) și (b) îndeplinesc standardele de calitate și siguranță stabilite de prezenta directivă. 4. Procedura de verificare a	către Agenția Națională de Transplant, conform modelului din Anexa 7, respectiv Anexa 9. → legislație secundară → legislație secundară și Art. 148(4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule, acreditate sau agreeate de către Agenția Națională de Transplant. Art.148 (5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau agreeate de către Agenția Națională de Transplant. → legislație secundară	realizării scopurilor mai sus menționate, Agenția Națională de Transplant are următoarele atribuții: k) autorizează importul și exportul grefoanelor umane pentru utilizare terapeutică, în conformitate cu directivele și recomandările Uniunii Europene, și ține evidența acestora, raportând fiecare acțiune ministrului sănătății;
---	---	--

echivalențelor standardelor în acord cu paragraful 1 va fi stabilită de către Comisie, în concordanță cu procedurile din art. 29(2).	→ legislație secundară	
Articolul 10 Înregistrarea stabilimentelor pentru țesuturi și obligațiile de raportare 1. Stabilimentele pentru țesuturi vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și / sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, și asupra originii și destinației acestor țesuturi și celule destinate aplicării umane, în concordanță cu cerințele art.28(f). Ele vor transmite autorității sau autorităților competente un raport anual asupra acestor activități. Acest raport va fi accesibil publicului. 2. Autoritatea sau autoritățile competente vor stabili un registru public al stabilimentelor de țesuturi specificând activitățile pentru care au fost acreditate, desemnate, autorizate sau licențiate. 3. Statele Membre și Comisia vor stabili o rețea a registrelor naționale ale stabilimentelor.	Art.148 (6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană este anunțată imediat și înregistrată în Registrul Național de Transplant, conform procedurilor stabilite de către Agenția Națională de Transplant Art.160 (5) Unitatile sanitare acreditate pentru activitatea de banking si/sau utilizator de țesuturi si/sau celule vor pastra o înregistrare a activitatii lor, incluzand tipurile si cantitatile de țesuturi si/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum si originea si destinatia acestor țesuturi si/sau celule pentru utilizare umana. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agentiei Nationale de Transplant.	CAPITOLUL II Atribuțiile Agenției Naționale de Transplant 6.Articolul 3 va avea următorul conținut: “Art.3-b) înființează și manageriază Registrul Național de Transplant, prin care asigură monitorizarea continuă a activității de transplantare, ca și alocarea grefelor umane, în concordanță cu regulile stabilite de consiliul științific;
Articolul 11 Notificarea efectelor și reacțiilor adverse serioase 1. Statele Membre se vor asigura că există un sistem în funcțiune de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor asupra efectelor și reacțiilor adverse grave care pot influența calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor, ce poate fi atribuit procurării, testării, procesării, depozitării și distribuției țesuturilor și celulelor, ca și oricare reacții adverse grave observate în timpul sau după aplicarea clinică, ce pot fi legate de calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor. 2. Toate persoanele sau stabilimentele	Art. 148 (13) Agenția Națională de Transplant stabilește un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora, astfel încât orice reacție adversă severă observată în timpul sau după procedura de transplant ar putea fi legată de calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor.	

ce folosesc țesuturi și celule umane reglementate prin prezenta directivă vor raporta orice informație relevantă stabilimentelor angajate în procurarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea țesuturilor și celulelor, pentru a facilita urmărirea și vor asigura controlul calității și siguranței. 3. Persoana responsabilă conform Art. 17 se va asigura că autorității sau autorităților competente le sunt raportate orice evenimente sau reacții adverse grave la care se face referire în paragraful 1 și primesc și un raport ce analizează cauza și urmările. 4. Procedura pentru notificarea evenimentelor și reacțiilor adverse grave va fi stabilită de către Comisie în concordanță cu procedura stipulată în art 29(2). 5. Fiecare stabiliment pentru țesuturi se va asigura că există o procedură clară, rapidă și verificabilă care îi va permite retragerea de la distribuție a oricărui produs care poate fi în relație cu un eveniment sau reacție adversă.	→ legislație secundară → legislație secundară → legislație secundară → legislație secundară	
CAPITOLUL III SELECȚIA ȘI EVALUAREA DONATORILOR		
Articolul 12 Principiile ce guvernează donarea de țesuturi și celule 1. Statele Membre vor depune eforturi pentru a asigura donarea voluntară și neplatită de țesuturi și celule. Donatorii pot primi compensații, care vor fi strict limitate la cheltuielile și deranjul implicate de donare. În acest caz, Statele Membre definesc condițiile în care pot fi acordate compensațiile. Statele membre vor raporta Comisiei aceste măsuri până la 7 aprilie 2006 și apoi din trei în trei ani. Pe baza acestor rapoarte Comisia va informa Parlamentul și Consiliul European asupra măsurilor necesare pe care intenționează să le ia la nivel Comunitar.	ART.144 Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții: e) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unei tranzacții materiale. f) Donatorul și primitorul vor semna un act legalizat, prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unei tranzacții materiale, conform modelului cuprins în Anexa 1.	

2. Statele Membre vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că promovarea și publicitatea activităților de sprijin pentru donarea de țesuturi și celule sunt în concordanță cu prevederile legislative sau ghidurile stabilite de către Statele Membre. Astfel de ghiduri sau prevederi legislative vor include restricții sau interziceri adecvate asupra publicității nevoii, disponibilității de țesuturi și celule umane, ce oferă sau caută câștiguri financiare sau alte avantaje comparabile. Statele Membre vor depune eforturi pentru a se asigura că procurarea de țesuturi și celule are loc într-un mediu non-profit.	Art. 157 (3) Publicitatea în folosul unei persoane, în scopul obținerii de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru sine, familie sau terțe persoane fizice sau juridice, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani.	
Articolul 13 Consimțământ 1. Procurarea de țesuturi sau celule umane va fi autorizată numai după obținerea consimțământului obligatoriu sau îndeplinirea cerințelor de autorizare în vigoare în Statele Membre. 2. Statele Membre, în procesul de aplicare a propriei legislații vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că donatorii, rudele acestora sau orice alte persoane ce își dau consimțământul în numele donatorilor primesc toate informațiile necesare, așa cum se stipulează în Anexă.	ART.144 Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții: a) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate psihică, după obținerea consimțământului scris, liber, prealabil și expres al acestuia, conform modelului cuprins în Anexa 1. b) Consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic, asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării. c) Donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării. d) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise. e) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unei tranzacții	

materiale.

f) Donatorul și primitorul vor semna un act legalizat, prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unei tranzacții materiale, conform modelului cuprins în Anexa 1.

ART.145

În cazul în care donatorul este minor, prelevarea de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

a) Prelevarea de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul fiecăruia dintre titularii autorității părintești sau al reprezentantului legal al minorului.

b) Prelevarea de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice de la un donator minor poate fi efectuată, în condițiile de mai sus, numai în beneficiul fratelui sau surorii sale.

c) În cazul donatorului minor, consimțământul, scris sau vorbit, se exprimă în fața președintelui tribunalului din centrul unde se efectuează transplantul, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelară competentă, conform modelului prezentat în Anexa 2.

d) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

e) Refuzul scris sau vorbit al minorului împiedică orice prelevare.

ART.150 Transplantul de

organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedurii, conform modelului cuprins în Anexa 11.

ART.151

(1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia - Anexa 11.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de către medicul șef de secție și de către medicul curant al pacientului, în formularul prezentat în Anexa 12.

ART.152

În cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate psihică, consimțământul va fi dat de către părinți sau de către reprezentantul legal al acestora, după caz, conform modelului cuprins în Anexa 13.

Art. 148 (11) Familiile donatorilor cadavru, care și-au exprimat consimțământul în privința donării, pot beneficia de ajutor constând în servicii funerare și/sau transportul cadavrului la domiciliu.

Articolul 14 Protecția datelor și confidențialitatea 1. Statele Membre vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că datele, inclusiv informațiile genetice, colectate în scopul acoperit de către prezenta directivă și la care au acces terțe părți, au fost comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici recipientul să nu poată fi identificați. 2. Pentru acest scop se vor asigura că: (a) sunt aplicate măsurile de securitate a datelor, precum și salvagardarea împotriva adăugirilor, ștergerilor sau modificărilor neautorizate asupra donatorilor sau înregistrărilor corespunzătoare și transferului de informații ; (b) procedurile au loc pentru a rezolva discrepanțele aparute la nivelul datelor și (c) nu există nici o scurgere neautorizată de informații, garantându-se în același timp posibilitatea de urmărire a donatorilor. 3. Statele Membre vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că identitatea recipientului (recipientilor) nu este adusă la cunoștința donatorului sau familiei acestuia și viceversa, fără a prejudicia legislația în vigoare în Statele Membre asupra condițiilor de comunicare , mai ales în cazul donării de gameți.	Art 148 (10)(pentru donator decedat), Art. 146 (7)(pentru donator viu): Datele, inclusiv informațiile genetice, colectate în scopul acoperit de către prezenta lege și la care au acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici recipientul să nu poată fi identificați. Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege.	
Articolul 15 Selecția, evaluarea și procurarea 1. Activitățile legate de procurare vor avea loc în așa fel încât să se asigure faptul că evaluarea și selecția donatorilor are loc în concordanță cu cerințele stipulate în art. 28(d) și (e) și că țesuturile și celulele sunt procurate, ambalate și transportate în concordanță cu cerințele prevăzute la art.28 (f). 2. În cazul donării autologe, criteriile de efectuare vor fi stabilite în concordanță cu cerințele stipulate în	ART.148 (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă în parte. → legislație secundară	

art. 28(d). 3. Rezultatele evaluării donatorilor și procedurilor de testare vor fi documentate și orice anomalie majoră va fi raportată în concordanță cu cerințele stipulate în Anexă. 4. Autoritatea sau autoritățile competente se vor asigura că toate activitățile legate de procurarea de țesuturi se desfășoară în concordanță cu cerințele stipulate în art. 28(f).	→ legislație secundară → legislație secundară	
CAPITOLUL IV PREVEDERI ASUPRA CALITAȚII ȘI SIGURANȚEI ȚESUTURILOR ȘI CELULELOR		
Articolul 16 Managementul calității 1. Statele Membre vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că fiecare stabiliment pentru țesuturi pune în practică și îmbunătățește un sistem de calitate bazat pe principiile bunei practici. 2. Comisia va stabili standardele și specificațiile Comunitare menționate în art 28 (c) pentru activități legate de sistemul de calitate. 3. Stabilimentele pentru țesuturi vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că sistemul de calitate include cel puțin următoarele documentații asupra: - procedurilor operaționale standard - ghiduri - manuale de pregătire și referință - formulare de raportare - înregistrarea donatorilor - informații asupra destinației finale a țesuturilor și celulelor. 4. Stabilimentele pentru țesuturi vor lua toate măsurile necesare pentru a se asigura că documentația este disponibilă pentru inspecția efectuată de către autoritatea sau autoritățile competente.	Art.160(6) Unitatile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular si/sau celular vor trebui sa desemneze o persoana responsabila pentru asigurarea calitatii tesuturilor si/sau celulelor procesate si/sau utilizate in conformitate cu legislatia europeana si cea romaneasca in domeniu. Standardul de instruire profesionala a acestei persoane va fi stabilit prin norme. → legislație secundară	CAPITOLUL II Atribuțiile Agenției Naționale de Transplant 6. Articolul 3 va avea următorul conținut: “Art.3 – e) propune Ministerului Sănătății proiecte și acte normative pentru îndeplinirea atribuțiilor specifice; f) propune pentru acreditare Ministerului Sănătății unitățile sanitare unde se pot desfășura activitățile de prelevare de organe, țesuturi și celule umane și supraveghează activitatea acestora în acest domeniu; g) propune pentru acreditare Ministerului Sănătății băncile de țesuturi și/sau celule umane în care au loc activitățile de preparare, conservare, validare, stocare și distribuție a țesuturilor și celulelor umane folosite în scop terapeutic și supraveghează activitatea lor în acest domeniu; supraveghează și

5. Stabilimentele pentru țesuturi trebuie să păstreze toate datele necesare asigurării urmăririi în concordanță cu Articolul 8.	Art.160 (4) Unitatile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecarui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum si fiecarui produs asociat cu el. Pentru tesuturi si celule este necesara etichetarea codificata care sa permita stabilirea unei legaturi de la donator la primitor si invers. Informatiile vor fi pastrate cel putin 30 ani.	coordonează fiecare acțiune de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane.
Articolul 17 Persoana responsabilă 1. Fiecare stabiliment pentru țesuturi va desemna o persoană responsabilă care va îndeplini cel puțin următoarele condiții și va avea următoarele calificări: (a) posedă o diplomă, certificat sau altă dovadă formală de calificare în domeniul medical sau al științelor biologice, acordată la absolvirea unui curs universitar sau a altui curs considerat echivalent de către Statul Membru interesat; (b) cel puțin doi ani de experiență practică într-un domeniu relevant. 2. Persoana desemnată la paragraful 1 va fi responsabilă pentru: (a) asigurarea că țesuturile și celulele destinate aplicării la ființe umane în cadrul stabilimentului pentru care acea persoană este responsabilă sunt procurate, testate, procesate, depozitate și distribuite în concordanță cu prezenta directivă și legislația în vigoare în Statul Membru; (b) furnizarea de informații autorității sau autorităților competente conform cerințelor art. 6; (c) implementarea cerințelor art. 7, 10,	→ legislație secundară (norme metodologice)	

11, 15, 16 și de la 18 la 24 în cadrul stabilimentului pentru țesuturi. 3. Stabilimentele pentru țesuturi vor informa autoritatea sau autoritățile competente asupra numelui persoanei responsabile la care se face referire în paragraful 1. În cazul în care persoana responsabilă este permanent sau temporar înlocuită, stabilimentul pentru țesuturi va informa imediat autoritatea competentă asupra numelui noii persoane responsabile și datei la care îndatoririle acesteia încep.		
Articolul 18 Personalul Personalul implicat direct în activități legate de procurarea, procesarea, păstrarea, stocarea și distribuirea de țesuturi și celule într-un stabiliment de profil va fi calificat să îndeplinească astfel de sarcini și se va asigura pregătirea specificată în Articolul 28 (c).	→ legislație secundară (norme metodologice)	
Articolul 19 Recepția țesuturilor și celulelor 1. Stabilimentele de țesuturi vor garanta că toate donările de țesuturi umane și celule să fie supuse testelor în concordanță cu cerințele de la Articolul 28 (e) și că selecția și acceptarea țesuturilor și celulelor să fie în acord cu cerințele specificate la Articolul 28 (f). 2. Stabilimentele de țesuturi se vor asigura că țesuturile și celulele umane și documentația asociată sunt în acord cu cerințele de la Articolul 28 (f). 3. Stabilimentele de țesuturi vor verifica și înregistra faptul că împachetarea țesuturilor și celulelor recepționate se supun cerințelor specificate în Articolul 28 (f). Toate țesuturile și celulele care nu sunt în acord cu aceste prevederi nu vor fi folosite. 4. Acceptarea sau respingerea țesuturilor/celulelor va fi documentată. 5. Stabilimentele de țesuturi se vor asigura că țesuturile și celulele umane sunt identificate corect în orice moment. Fiecărei livrări sau lot de țesuturi sau celule i se va atribui un cod	→ legislație secundară (norme metodologice)	

de identificare în concordanță cu Articolul 8. 6. Țesuturile și celulele vor fi ținute în carantină până când cerințele legate de testarea donatorului și informația aferentă au fost puse în acord cu Articolul 15.		
Articolul 20 Procesarea țesuturilor și celulelor 1. Stabilimentele de țesuturi vor include în procedurile standard de operare toate procesele care afectează calitatea și siguranța și se vor asigura că sunt îndeplinite în condiții controlate. Stabilimentele de țesuturi se vor asigura că echipamentul folosit, condițiile de lucru și planul procedurii, condițiile de validare și control sunt în concordanță cu cerințele de la Articolul 28 (h). 2. Orice modificare a procedeele utilizate în pregătirea țesuturilor și celulelor se vor supune criteriilor specificate în paragraful 1. 3. Stabilimentele de țesuturi vor include în procedeele standard de operare prevederi speciale pentru manipularea țesuturilor și celulelor aruncate pentru a preveni contaminarea altor țesuturi sau celule, mediul de procesare sau personalul.	→ legislație secundară (norme metodologice)	
Articolul 21 Condiții de stocare a țesuturilor și celulelor 1. Stabilimentele de țesuturi se vor asigura că toate procedeele asociate cu stocarea țesuturilor și celulelor sunt consemnate în concordanță cu procedurile standard de funcționare și condițiile de stocare sunt în acord cu cerințele specificate în Articolul 28 (h). 2. Stabilimentele de țesuturi vor asigura îndeplinirea procedeele de stocare în condiții controlabile. 3. Stabilimentele de țesuturi vor stabili și aplica procedurile de control al zonelor de împachetare și stocare pentru a preveni orice situație ce se poate ivi ce poate afecta funcționarea sau integritatea țesuturilor și celulelor. 4. Țesuturile sau celulele procesate nu	→ legislație secundară (norme metodologice)	

vor fi distribuite până ce toate cerințele expuse în aceasta directivă au fost îndeplinite. 5. Statele Membre se vor asigura că stabilimentele de țesuturi au acorduri și proceduri astfel încât să asigure, în cazul terminării activităților lor din orice motiv, stocarea țesuturilor și celulelor prin transferare către alte stabilimente de țesuturi sau stabilimente acreditate, schițate, autorizate sau brevetate în concordanță cu Articolul 6, fără a prejudicia legislația Statelor Membre privind dispoziția țesuturilor sau celulelor donate, în acord cu încuviințarea lor.		
Articolul 22 Etichetare, documentare și împachetare Stabilimentele de țesuturi vor asigura etichetarea, documentarea și împachetarea în conformitate cu cerințele stipulate în Articolul 28 (f).	→ legislație secundară (norme metodologice)	
Articolul 23 Distribuirea Stabilimentele de țesuturi vor garanta calitatea țesuturilor și celulelor în timpul distribuției. Condițiile de distribuție se vor supune cerințelor specificate în Articolul 28 (h).	→ legislație secundară (norme metodologice)	
Articolul 24 Relațiile dintre stabilimentele de țesuturi și alte instituții 1. Stabilimentele de țesuturi vor stabili acorduri scrise cu o terță parte de fiecare dată când are loc o activitate externă ce influențează calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor procesate în cooperare cu o terță parte și în special în următoarele circumstanțe: (a) acolo unde un stabiliment de țesuturi încredințează unul din stadiile de procesare a țesutului sau celulei unei a treia părți; (b) acolo unde un terț furnizează bunuri și servicii care afectează calitatea și asigurarea securității țesutului sau celulei, inclusiv în ceea ce privește distribuția; (c) acolo unde un stabiliment de țesuturi asigură servicii către un	→ legislație secundară (se vor stabili prin decizii ale Agenției Naționale de Transplant)	

stabiliment de țesuturi care nu este acreditat; (d) acolo unde un stabiliment distribuie țesuturi sau celule procesate de o terță parte. 2. Stabilimentele de țesuturi vor evalua și selecta părțile terțe pe baza abilității lor de a îndeplini standardele expuse în această directivă. 3. Stabilimentele de țesuturi vor ține o listă completă a acordurilor specificate în paragraful 1 pe care le-au stabilit cu o terță parte. 4. Acordurile între stabilimentele de țesuturi și alte terțe părți vor specifica responsabilitățile părților terțiare și procedurile detaliate. 5. Stabilimentele de țesuturi vor furniza copii ale acordurilor cu terțe părți la cererea autorității sau autorităților competente.		
CAPITOLUL V SCHIMBUL DE INFORMAȚII, RAPORTURI ȘI PENALIZĂRI		
Articolul 25 Codarea informației 1. Statele Membre vor stabili un sistem de identificare a țesuturilor și celulelor umane pentru a asigura urmărirea tuturor țesuturilor și celulelor umane prevăzute în Articolul 8. 2. Comisia, în colaborare cu Statele Membre, va concepe un unic sistem European de codare pentru a furniza informații despre principalele caracteristici și proprietăți ale țesuturilor și celulelor.	→ legislație secundară (când se vor stabili, vor fi adoptate prin ordin al Ministrului Sanatatii)	
Articolul 26 Rapoarte 1. Statele Membre vor trimite Comisiei, înainte de 7 aprilie 2009 și la fiecare trei ani după aceea, un raport pe activitățile întreprinse legate de prevederile acestei directive, inclusiv un bilanț al măsurilor luate legate de inspecție și control. 2. Comisia va transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetelor Regionale rapoartele supuse cercetării de către Statele Membre pe baza experienței acumulate	Se vor efectua.	

în implementarea acestei directive. 3. Înainte de 7 aprilie 2008 și la fiecare trei ani după aceea, Comisia va transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetelor Regionale un raport privind implementarea cerințelor acestei directive, în special în ceea ce privește inspecția și monitorizarea.		
Articolul 27 Penalizări Statele Membre vor expune regulile privind penalizările aplicabile la încălcările prevederilor naționale adoptate urmărind această directivă și vor lua măsurile necesare pentru a se asigura că ele sunt implementate. Penalizările asigurate trebuie să fie efective, proporționale și conforme. Statele Membre vor anunța aceste prevederi Comisiei până în 7 aprilie 2006 și vor anunța fără întârziere orice amendament ulterior ce le afectează.	CAPITOLUL V Sanctiuni ART.154 Nerespectarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz. ART.155 Prelevarea sau transplantul de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană fără consimțământ, în condițiile prezentei legi, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoarea de la 2 la 5 ani. ART.156 Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani. ART.157 (1)Constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 5 ani la 7 ani fapta persoanei de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule în scopul obținerii de foloase. (2)Determinarea cu rea-credință sau constrângerea unei persoane să doneze organe și/sau țesuturi și/sau celule, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 an la 3 ani. (3) Publicitatea în folosul unei	

	persoane, în scopul obținerii de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru sine, familie sau terțe persoane fizice sau juridice, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani. ART.158 Organizarea și efectuarea prelevării de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant (inclusiv fertilizare in vitro) în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 7 ani. ART.159 Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană și alte elemente sau produse ale corpului uman fără autorizația specială emisă de către Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 ani la 6 ani.	
CAPITOLUL VI CONSULTAREA COMITETELOR		
Articolul 28 Cerințele tehnice și adaptarea lor la progresul științific și tehnic (a) cerințe pentru acreditarea, numirea, autorizarea sau atribuirea licenței de funcționare a stabilimentelor de țesuturi; (b) cerințe pentru procurarea țesuturilor și celulelor umane ; (c) sistem de calitate, inclusiv perfecționare; (d) criterii de selecție pentru donorii țesuturilor și/sau celulelor; (e) teste de laborator necesare pentru donatori; (f) proceduri de procurare a celulelor și/sau țesuturilor precum și recepția la stabilimentele de țesuturi ; (g) cerințe pentru procesul de preparare al țesuturilor și celulelor; (h) procesarea țesuturilor și celulelor, stocarea și distribuirea; (i) cerințe pentru distribuirea directă către primitor a țesuturilor și celulelor specifice.		

Articolul 29 Comitetul 1. Comisia va fi asistată de către un Comitet. 2. Unde se face referire la acest paragraf, Articolele 5 și 7 ale Deciziei 1999/468/EC se vor aplica ținând cont de prevederile Articolului 8 în acest sens. Perioada la care se face referința în Articolul 5(6) al Deciziei 1999/468/EC se va stabili la trei luni. 3. Comitetul va adopta Regulile lui de Procedură.		
Articolul 30 Consultarea unuia sau mai multor comitete științifice Comisia poate consulta comitetul/ele științifice relevante atunci când se definește sau se adaptează cerințele tehnice specificate în Articolul 28 pentru progresul științific și tehnic.		
CAPITOLUL VII PREVEDERI FINALE		
Articolul 31 Transpunere 1. Statele Membre vor pune în vigoare legile, dispozițiile și prevederile administrative necesare pentru a se supune acestei directive nu mai târziu de 7 aprilie 2006. Ele vor informa de îndată Comisia în acest sens. Când Statele Membre adoptă aceste măsuri acestea vor conține o referire la această directivă sau vor fi însoțite de o astfel de referire cu ocazia publicării oficiale. Metodele de a face această referire vor fi expuse de către Statele Membre. 2. Statele Membre pot decide ca la un an de la data înscrisă în primul subparagraf al paragrafului 1 să nu se aplice cerințele acestei directive către stabilimentele de țesuturi la limită cu prevederile naționale înainte de intrarea în vigoare a acestei directive. 3. Statele Membre vor comunica Comisiei textele prevederilor legii naționale pe care au adoptat-o sau pe care o adoptă în domeniu privind această directivă.		
Articolul 32 Intrarea în vigoare Această directivă va intra în vigoare în ziua publicării ei în Monitorul Oficial al Uniunii Europene.		
Articolul 33 Adresare Această directivă se adresează statelor membre.		

Tabel concordanță Lege privind cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

Legislația comunitară	Proiect de lege privind cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate
Decision No 189 of 18 June 2003 aimed at introducing a European health insurance card to replace the forms necessary for the application of Council Regulations (EEC) No 1408/71 and (EEC) No 574/72 as regards access to health care during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence (Text with relevance for the EEA and for the EU/Switzerland Agreement) (2003/751/EC) THE ADMINISTRATIVE COMMISSION, Having regard to Article 81(a) of Council Regulation (EEC) No 1408/71 of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons, to self-employed persons and to members of their families moving within the Community(1), under which it is the duty of the Administrative Commission on Social Security for Migrant Workers to deal with all administrative questions arising from Regulation (EEC) No 1408/71 and subsequent regulations, Having regard to Article 2(1) of Council Regulation (EEC)	Capitolul I Dispoziții generale Art.318 Prezenta lege stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

No 574/72 of 21 March 1972 fixing the procedure for implementing Regulation (EEC) No 1408/71 on the application of social security schemes to employed persons and their families moving within the Community(2), under which the Administrative Commission is required to draw up models of certificates, certified statements, declarations, claims and other documents necessary for the application of the regulations,

Having regard to Article 117 of Regulation (EEC) No 574/72, under which the Administrative Commission is required to adapt to the new data-processing techniques the models of certificates, certified statements, declarations, claims and other documents together with the operations and methods of transmission of the data provided for the implementation of the regulations,

Whereas:

(1) In accordance with Regulation (EEC) No 1408/71, the current forms entitle persons covered by the Regulation to reimbursement of health care costs during a temporary stay in a Member State other than the competent State or, for recipients of a retirement or other pension and family members who do not reside in the same Member State as the worker, in a Member State other than the State of residence.

(2) The Barcelona European Council, held on 15 and 16 March 2002, decided: "that a European health insurance card will replace the current paper forms needed for health treatment in another Member State. The Commission will present a proposal to that effect before the spring European Council in 2003. Such a card will simplify procedures, but will not change existing rights and obligations" (point 34).

(3) Given that the use of health or social insurance cards

differs widely from one country to another, the European health insurance card (hereinafter referred to as the "European card") should be introduced initially in a format in which the data necessary for the provision of health care and reimbursement of the costs can be read with the naked eye. This information may additionally be incorporated in an electronic medium. The use of an electronic medium will furthermore become generalised at a later stage in the introduction of the European card.

(4) The European card must conform to a single model defined by the Administrative Commission, which should both help facilitate access to health care and help to prevent irregular, abusive or fraudulent use of the card.

(5) The institutions in the Member States should determine the period of validity of the European cards they issue. In particular, the period of validity of the card should take account of the presumed duration of the insured person's entitlement.

(6) When exceptional circumstances prevent the person concerned from producing the European card, a provisional replacement certificate of limited validity should be issued. "Exceptional circumstances" may be the theft or loss of the European card or departure at notice too short for a European card to be obtained.

(7) The Administrative Commission recommends that decisions of the EEA Joint Committee and of the EU-Switzerland Joint Committee be prepared from the point of view of the implications of the European card replacing the forms necessary for the application of Regulations (EEC) No 1408/71 and (EEC) No 574/72 as regards access to care during a temporary stay in a Member State other than the

Art. 320 În înţelesul prezentei legi, termenii de mai jos au următoarele semnificaţii:

- a) *card european de asigurări sociale de sănătate*, denumit în continuare *card european* – documentul care conferă titularului asigurat, dreptul la prestaţii medicale necesare în cadrul unei şederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene;
- b) *card naţional de asigurări sociale de sănătate*, denumit în continuare *card naţional* – documentul care dovedeşte că titularului acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;
- c) *case de asigurări de sănătate* – casele de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti;
- d) *asigurat* – persoana asigurată conform legislaţiei în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;
- e) *şedere temporară* – deplasarea unei persoane într-unul din statele membre ale Uniunii Europene pentru motive turistice,

competent State or the State of residence,
HAS DECIDED AS FOLLOWS:

Article 1

The European health insurance card (hereinafter referred to as the "European card") shall progressively replace the forms provided for by Regulations (EEC) No 1408/71 and (EEC) No 574/72 giving entitlement to reimbursement of health care costs during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence. The different stages in replacing these forms shall be the subject of subsequent decisions of the Administrative Commission on Social Security for Migrant Workers.

Article 2

1. The period of validity of the European card shall be determined by the issuing institution.

2. The institution at the place of stay shall be reimbursed for the cost of health care provided on the basis of a valid card, in accordance with the provisions in force.

profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării dar nu mai mult de șase luni.

Art. 323 Perioada de valabilitate a cardului european este stabilită astfel încât să acopere perioada de timp necesară șederii temporare dar nu poate depăși șase luni de la data emiterii.

Art. 326(1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul șederii temporare.

Article 3

The European card may be issued either in the form of a specific card or as the reverse side of the health insurance card(s) existing in the Member States.

(4) Persoanele asigurate în unul din statele membre ale Uniunii Europene posesoare ale unui card european de asigurări sociale de sănătate vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români..

(5) În bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2)

Art. 321(1) Cardul european se eliberează pe cheltuiala asiguratului, de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat.

(2) Emiterea cardului european nu poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate decât în situația în care asiguratul nu face dovada plății la zi a contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind drepturile asiguraților aflați în ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăși perioada de valabilitate a cardului inițial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate, emitente ale cardului european precum și alte instituții care manipulează aceste informații, se

Article 4

The European card shall be an individual card made out in the name of the holder.

Article 5

When exceptional circumstances prevent an insured person from producing the European card, a provisional replacement certificate of limited validity shall be issued.

Article 6

1. The European card and the provisional replacement certificate shall conform to a single model meeting the characteristics and specifications laid down by decision of the Administrative Commission on Social Security for Migrant Workers.

2. The European card shall contain the following data:

- surname and forename of the card holder,
- personal identification number of the card holder or, when no such number exists, the number of the insured person from whom the rights of the card holder derive,
- date of birth of the card holder,
- expiry date of the card,
- ISO code of the Member State issuing the card,
- identification number and acronym of the competent institution,
- logical number of the card.

Article 7

This decision shall be published in the Official Journal of the European Union. It shall be applicable from the first day of

supun legislației referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

Art. 327 Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

Art. 321

(6) În cazul în care circumstanțe excepționale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 7. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 320 Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

- a) numele și prenumele asiguratului;
- b) codul numeric personal al asiguratului;
- c) data nașterii asiguratului;
- d) data expirării cardului;
- e) codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
- f) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
- g) numărul cardului.

the month following its publication.

The Chairman of the Administrative Commission

Theodora Tsotsorou

(1) OJ L 149, 5.7.1971, p. 2 (English special edition: Series-I 71(II), p. 416). Regulation as last amended by Regulation (EC) No 1386/2001 of the European Parliament and of the Council (OJ L 187, 10.7.2001, p. 1).

(2) OJ L 74, 27.3.1972, p. 1 (English special edition: Series I Chapter 1972(I) p. 159). Regulation as last amended by Commission Regulation (EC) No 410/2002 of the European Parliament and of the Council (OJ L 62, 5.3.2002, p. 17).

Decision No 190

of 18 June 2003

concerning the technical specifications of the European health insurance card

(Text with relevance for the EEA and for the EU/Switzerland Agreement)

(2003/752/EC)

THE ADMINISTRATIVE COMMISSION,

Having regard to Administrative Commission Decision No 189 of 18 June 2003 aimed at introducing a European health insurance card to replace the forms necessary for the application of Council Regulations (EEC) No 1408/71 and (EEC) No 574/72 as regards access to health care during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence,

Whereas:

(1) The European health insurance card will be issued by the institution of the competent State or the State of residence. In

order to facilitate the acceptance and reimbursement of the cost of treatment on the basis of the European card, it will be necessary for the three main parties concerned, namely the insured persons, the care providers and the institutions, to recognise easily and accept the European card in conformity with a single model and uniform specifications.

(2) The information which must be visible on the European card is defined in Article 6 of Administrative Commission Decision No 189. The introduction of the European card with visible data is the first stage of a process leading ultimately to the abolition of the current paper forms and the use of an electronic medium providing entitlement to health care during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence. Consequently, the competent institutions of the Member States wishing to do so may also incorporate on an electronic medium, such as a microchip or magnetic strip, from the initial stage onwards, the data referred to in this recital.

(3) When exceptional circumstances prevent the person concerned from producing the European card, a provisional replacement certificate in accordance with a uniform model must be made out,

HAS DECIDED AS FOLLOWS:

Article 1

The design and specifications of the European health insurance card shall be established in accordance with Annex 1 to this Decision.

Article 2

The model of the provisional replacement certificate shall be established in accordance with Annex 2 to this Decision.

Article 3

Art. 325(1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul din statele membre ale Uniunii Europene, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale Uniunii Europene.

Art. 329 Caracteristicile tehnice ale cardului european precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de

This Decision shall be published in the Official Journal of the European Union. It shall be applicable from the first day of the month following its publication.

The Chairman of the Administrative Commission
Theodora Tsotsorou

ANNEX 1

TECHNICAL PROVISIONS CONCERNING THE DESIGN OF THE EUROPEAN HEALTH INSURANCE CARD

1. Introduction

In compliance with the related decisions of the Administrative Commission for Social Security for Migrant Workers, the European health insurance card provides a minimum set of "eye-readable" data to be used in a Member State other than the Member State of insurance or residence for:

- identifying the insured person, the competent institution and the card,
- stating the entitlement to receive care during a temporary stay in another Member State.

The models shown below are based on the technical specifications defined in this document but are to be considered for illustration purposes only.

Figure 1: Example for the front side

>PIC FILE= "L_2003276EN.000602.TIF">

Figure 2: Example for the reverse side

>PIC FILE= "L_2003276EN.000603.TIF">

While the ordering of the eye-readable data is identical in both models, i.e. irrespective of the side used by the European health insurance card, a different structure has been defined for the front and the reverse side. This is the result of a compromise between the required unique model

Sănătate.

for the European card and the structural differences of both sides while retaining the overall style between the front and the back of the card.

2. Normative reference

>TABLE>

3. Specifications

3.1. Definitions

The front side is the side on which the microprocessor (if any) is embedded. The reverse side is the side on which the magnetic stripe (if any) is attached. If there is neither a microprocessor nor a magnetic stripe, the front side of the card will be the side on which the information outlined in this document is presented.

3.2. Overall structure

The format of the European health insurance card complies with the ID-1 format (53,98 mm high, 85,60 mm wide and 0,76 mm thick). However, if the European health insurance card takes the form of a sticker to be applied on the reverse side of a national card, the ID-1 thickness criterion will not apply.

3.2.1. European health insurance card: front side of the card

The background is divided into two parts by an axis vertically splitting the card area into part 1 on the left (53 mm wide) and part 2 on the right.

Four placeholders are positioned thanks to a set of guiding lines:

- three vertical guiding lines

- (a) at 5 mm from the left edge of the card,

- (b) at 21,5 mm from the left edge of the card,

- (c) at 1 mm from the right edge of the card,

- three horizontal guiding lines

- (d) at 2 mm from the top edge of the card,
- (e) at 17 from the top edge of the card,
- (f) at 5 mm from the bottom edge of the card.

(a) Card without chip

>PIC FILE= "L_2003276EN.000801.TIF">

(b) Chip card

>PIC FILE= "L_2003276EN.000802.TIF">

3.2.2. European health insurance card: reverse side of the card

The background is divided by an axis splitting the card area horizontally into two parts of equal size. Part 1 is the top part and part 2 the bottom part.

Five placeholders are positioned thanks to a set of guiding lines:

- symmetrically:

(g) at 9 mm from the left edge of the card,

(h) in the middle of the card,

(i) at 9 mm from the right edge of the card,

- vertically:

(j) at 3 mm from the left edge of the card,

(k) at 3 mm from the right edge of the card,

- horizontally:

(l) in the middle of the card,

(m) at 2 mm from the bottom edge of the card.

(c) With magnetic stripe

>PIC FILE= "L_2003276EN.000901.TIF">

(d) Without magnetic stripe

>PIC FILE= "L_2003276EN.000902.TIF">

3.3. Background and graphical elements

3.3.1. Colours of the background

The colour scheme of the background is as follows(1):

- part 1 is dark blue mixed with purple(2),
 - part 2 is one tone of grey/blue(3) which shades slightly darker from the middle to the sides of the card,
 - the data field is made up of white stripes to be used as background for each of the individual data lines (see below).
- A shading effect has been used on part 2 and the data field to create an illusion of relief, with the light coming from the top left corner of the card. The free area is in the same colour as either part 2 (without the shading effect) or the data field.

3.3.2. European mark

The European mark is made up of the European stars coloured in white:

- when on the front side of the card, it has a diameter of 15 mm and is positioned vertically below the guiding line "d" and horizontally centred in part 2 of the background,
- when on the reverse side of the card, it has a diameter of 10 mm and is positioned symmetrically along the vertical axis "i" and aligned centrally with the free area.

An alternative mark will be used for countries where a European card is to be issued but which are not members of the European Union.

3.3.3. Data field

The data field area is made up of white data stripes (five when on the front side and four when on the reverse side) 4 mm high with inter-spaces of 2 mm:

- when on the front side of the card, the data field is centrally located between the vertical guiding lines "b" and "c" and the horizontal lines "e" and "f",
- when on the reverse side of the card, the data field is symmetrically located along the "h" vertical axis and between the vertical guiding lines "j" and "k" and above the

horizontal line "m".

3.3.4. Free area

The free area is an area located on the reverse side of the European card and available for national purposes. It can be used e.g. as a signature stripe or for providing any text, logo or other marking. The content of this area has however no legal value but an informational value only.

This area is positioned as follows:

- when the European card is implemented on the front side of a card, the reverse side is a free area, without any specifications,
- when the European card is implemented on the reverse side of another card, a free area, without any specifications other than its dimension, remains available on the reverse side of the card (10 mm high and 52 mm wide). It is symmetrically located along the "h" vertical axis and centred in the area between the magnetic stripe and the data field areas. It can be used by the card issuer to place an authentication signature stripe or text,
- when there is no magnetic stripe, the free area is 20 mm high instead of 10 mm.

3.4. Predefined data elements

3.4.1. Card name

>TABLE>

3.4.2. Caption

>TABLE>

3.4.3. Issuing State

>TABLE>

3.5. Personal data elements

The personal data elements have the following common characteristics:

- compliance with EN 1387 with regard to the character set: Latin alphabet No 1 (ISO 8859-1),

- if there is a need to abbreviate elements due to the limited number of spaces, this must be indicated by a full stop.

Data will be laser or thermal-transfer printed or engraved but not embossed.

Each data element will be placed in the data field according to the schemes below.

Figure 3: front side model for the data field

>PIC FILE= "L_2003276EN.001201.TIF">

Figure 4: reverse side model for the data field

>PIC FILE= "L_2003276EN.001202.TIF">

3.5.1. Form identifier

>TABLE>

3.5.2. Card holder-related data elements

Note that the card holder may not be the insured person but a beneficiary as the card is individual.

>TABLE>

>TABLE>

>TABLE>

>TABLE>

3.5.3. Competent institution related data elements

>TABLE>

>TABLE>

3.5.4. Card related data elements

>TABLE>

>TABLE>

3.6. Security requirements

All security measures remain the full responsibility of the card issuer, who is best placed to assess threats and implement appropriate counter-measures.

When placed on the reverse side of a national card, the European card will benefit from all security measures applied to the national card. As an additional security measure, it is, however, suggested that some data have the same values on both sides of the card.

Should other elements than those specified above be considered as required security measures (e.g. a picture of the card holder's face), then they will be applied on the other side of the card.

(1) The technical details of the colour scheme are available on request to the Secretariat of the Administrative Commission. They will be provided in the appropriate format according to the best practices in the professional printing sector (i.e. as a Quark Xpress file. The colour scheme is four colours CMYK and all images are in TIFF format).

(2) The CMYK references for this colour are C78 M65 Y21 K7.

(3) The CMYK references for the grey are C33 M21 Y13 K1 and the blue C64 M46 Y16 K2.

ANNEX 2

MODEL OF THE PROVISIONAL CERTIFICATE REPLACING THE EUROPEAN HEALTH INSURANCE CARD

1. Introduction

The European health insurance certificate (called "the certificate" hereafter) may be provided to the insured person, on request only and as a provisional replacement for the European card.

The certificate is identical in format in all Member States and contains, in the same order, the same data as the European card (fields 1 to 9) as well as data for certifying the origin and validity of the certificate (fields (a) to (d)).

2. Model of certificate

See next page.

>PIC FILE= "L_2003276EN.001801.TIF">

Decision No 191

of 18 June 2003

concerning the replacement of forms E 111 and E 111 B by the European health insurance card

(Text with relevance for the EEA and for the EU/Switzerland Agreement)

(2003/753/EC)

THE ADMINISTRATIVE COMMISSION,

Having regard to Administrative Commission Decision No 189 of 18 June 2003 aimed at introducing a European health insurance card to replace the forms necessary for the application of Council Regulations (EEC) No 1408/71 and (EEC) No 574/72 as regards access to health care during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence(1),

Having regard to Administrative Commission Decision No 190 of 18 June 2003 concerning the technical specifications of the European health insurance card(2),

Having regard to Administrative Commission Decision No 187 of 27 June 2002 on model forms necessary for the application of Regulations (EEC) No 1408/71 and (EEC) No 574/72 (E 111 and E 111 B)(3),

Whereas:

(1) In its communication of 17 February 2003 concerning the introduction of a European health insurance card(4), the Commission outlined a plan for progressively replacing in three stages the forms currently required for the purpose of

receiving treatment during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence. The first stage (from 1 June 2004) would entail the introduction of the European card to replace only forms E 111 and E 111 B, which are the most commonly used by European citizens moving within the Community.

(2) To avoid having to withdraw E 111 and E 111 B forms which were issued before the entry into force of the European card and which are still valid, it must be ensured that forms continue to be accepted on the same basis as the European card until 31 December 2004 at the latest.

(3) As it stands, Council Regulation (EEC) No 1408/71(5) provides for differing rights of access to health care during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence, depending on the category to which the insured persons belong, making a distinction between "immediately necessary care" and "necessary care". As long as this distinction remains, cards must indicate either "E 111" or "E 111 +".

(4) Given the diversity of national situations regarding health and social insurance cards, it is essential that Member States which do not at present have a health insurance card should be able to request a transitional period to allow their institutions to introduce the European card in the best possible circumstances. However, any such period, obliging the institutions of the other Member States to continue to process paper forms in parallel with the card, must be limited to what is necessary and, in any event, will end on 31 December 2005 at the latest.

(5) New Member States may be afforded a transitional period under the same arrangements. They must inform the

Administrative Commission of their desire to benefit from such a transitional period before 1 June 2004,

HAS DECIDED AS FOLLOWS:

Article 1

With effect from 1 June 2004, the European health insurance card (hereinafter referred to as the "European card") shall replace forms E 111 and E 111 B referred to in Decision No 187 for the purposes of entitlement to reimbursement of the cost of care provided during a temporary stay in a Member State other than the competent State or the State of residence. E 111 and E 111 B forms issued before 31 May 2004 shall remain valid until 31 December 2004 at the latest, unless an earlier expiry date is indicated on them.

Article 2

The European card shall indicate either "E 111 +" entitling the holder to receive necessary care during a temporary stay or "E 111" entitling the holder to receive only immediately necessary care during a temporary stay.

Article 3

The Member States shall lay down the practical and technical arrangements for introducing the European card from 1 June 2004.

These arrangements may, for example, consist in progressively replacing the current national health insurance cards by new cards incorporating the European card.

Article 4

The Member States shall inform the Administrative Commission by 1 March 2004 of their plans for introducing the European card.

Article 5

Notwithstanding Article 1, Member States whose

institutions do not have a health insurance card at the time of adoption of this decision may benefit from a transitional period, which may not extend beyond 31 December 2005. Member States wishing to benefit from a transitional period shall inform the Administrative Commission by 1 December 2003 at the latest. The Administrative Commission shall draw up a list of Member States whose institutions may continue to issue paper forms E 111 and E 111 B, and shall establish the date on which the transitional period requested by them is to end.

Until expiry of the transitional period granted to the Member State of the competent institution or of residence, forms E 111 and E 111 B shall be recognised and accepted under the same conditions as the European card by the institutions of the other Member States, which shall inform care providers in their territory accordingly.

Article 6

Decision No 187 shall be repealed with effect from 1 January 2006.

Article 7

This decision shall be published in the Official Journal of the European Union. It shall be applicable from the first day of the month following its publication.

The Chairman of the Administrative Commission

Theodora Tsotsorou

(1) See page 1 of this Official Journal.

(2) See page 4 of this Official Journal.

(3) OJ L 93, 10.4.2003, p. 40.

(4) COM(2003) 73 final.

(5) OJ L 149, 5.7.1971, p. 2. (English special edition: Series I 71(II), p. 416).

Tabel de concordanta

Legislatia comunitara ce urmeaza a fi transpusa in legislatia nationala :

Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si altor titluri de medic dentist si masurile destinate sa faciliteze exercitiul efectiv al dreptului de stabilire si libera prestare a serviciilor, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art.5 din Directiva 78/687/CEE din 25 iulie 1978 privind coordonarea dispozitiilor legislative , normative si administrative privind activitatile de practician al artei dentare, cu modificarile si completarile ulterioare ;

Art.5 alin.(1) lit.a), alin.(2) si (3), art.6, art.7 alin.(1),alin.(2) lit.a)-c) si alin.3, art.8, art.36 alin(2), art.50 alin.(1) si (4), art.51, art.52 alin.(1), art.53-art.54 si art.56 alin.(1) si (2) din Directiva 2005/36CEE din 7 septembrie 2005 , privind recunoasterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L 255 din 30 septembrie 2005

Art.11 al Regulamentului Consiliului Uniunii Europene nr.1612/1968 privind libera circulatie a muncitorilor in interiorul Uniunii Europene

Directiva nr.2003/109CEE cu referire la statutul rezidentilor pe termen lung ;

Proiectul de act normativ national care transpune legislatia comunitara

Proiect de Lege privind exercitarea profesiei de medic dentist, organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

Legislatia comunitara			Proiectul de act normativ national		Diferente
Actul comunitar	Art	Prevederi	Art	Prevederi	
Directiva 78/686/CEE	1	Prezenta directiva se aplica activitatilor de medic dentist asa cum sunt definite in art 5 din Directiva 78/687/CEE exercitate sub urmatoarele titluri...		Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	

Directiva 78/686/CEE	2	Fiecare Stat Membru recunoaste diplomele, certificatele si alte titluri de medic dentist eliberate cetatenilor Statelor Membre de catre alte State Membre conform cu art.1 din Directiva 78/687/CEE si care sunt enumerate la anexa A, dandu-le in ceea ce priveste accesul la activitatile de medic dentist si exercitiul acestora, acelasi efect pe teritoriul sau ca diplomele, certificatele si alte titluri pe care el insusi le elibereaza	550	(1) In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, recunoaste automat diplomele, certificatele si titlurile de medic dentist eliberate, conform normelor Uniunii Europene de autoritatile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat apartinand Spatiului Economic European si ale Elvetiei, cetatenilor acestora. (2) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic dentist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Elvetia, cetatenilor acestora se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania si se aproba prin Hotarare a Guvernului Romaniei Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	----------	---	------------	---	--

Regulamentului Consiliului European nr.1612/ 1968	11	Convivul si copiii care nu au implinit 21 de ani sau sunt aflati in intretinerea unui national al unui Stat Membru care desfasoara pe teritoriul unui alt Stat Membru o activitate salariata sau nesalariata au dreptul de a accede la toate activitatile salariate pe tot teritoriul acestui stat, chiar daca nu au cetatenia unui Stat Membru.	469	Profesia de medic dentist se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina dentara, dupa cum urmeaza: a) cetateni ai statului roman; b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene; c) sotul si descendentii de gradul I ai unui cetatean roman , indiferent de cetatenia acestora; d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti de art. 2 alin. 1 pct. 3 din Ordonanta de Urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, cu modificarile ulterioare. e) cetatenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania; f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevazute la lit. b).	
Directiva Consiliului European 2003-109	12 c)	Rezidentii pe termen lung trebuie sa beneficieze de recunoasterea diplomelor in aceleasi conditii ca cetatenii Uniunii. Decurge in aceeasi masura obligatia pentru Statele Membre gazda de a lua in considerare ansamblul diplomelor, certificatelor si a altor titluri care atesta calificari anterioare, inclusiv cele dobandite in afara UE, a persoanei respective precum si experienta sa procedand la o comparatie intre competentele atestate prin aceste titluri si aceasta experienta, pe de o parte si cunostintele si calificarile cerute de legislatia nationala pe de alta parte.			

201

Directiva 78/686/CEE	3	Abrogat			
Directiva 78/686/CEE	4	Fiecare Stat Membru care are dispozitii legislative, reglementare si administrative in aceasta materie, recunoaste diplomele, certificatele si alte titluri de calificare oficiala in medicina dentara specializata acordata tuturor nationalilor Statelor Membre de alte State Membre in conformitate cu art. 2 si 3 din Directiva 78/687/CEE enumerate la Anexa B, avand acelasi efect pe teritoriul sau ca cele acordate de Statul Membru		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
Directiva 78/686/CEE	5	Abrogat			

Directiva 78/686/CEE	6	1) Cetatenilor Statelor Membre care doresc sa obtina una dintre diplomele, certificatele sau alte titluri de formare ca medic dentar specialist si care nu sunt eliberate intr-un Stat Membru de origine sau provenienta, li se poate cere de catre Statul Membru gazda sa indeplineasca conditiile de pregatire stabilite conform cu specialitatea sa prin propriile prevederi legislative, regulamentare sau administrative. 2) Statul Membru gazda tine cont, integral sau partial, de perioadele de formare a persoanelor mentionate la alin 1 si care atesta formarea de specialitate in cauza prin eliberarea unei diplome, certificat sau a altui titlu de formare de catre autoritatile competente ale Statului Membru de origine sau provenienta cu conditia ca aceste perioade de pregatire sa corespunda cu cele solicitate in Statul Membru gazda.		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical si moasa, dobandite in afara Romaniei	
---------------------------------	---	--	--	--	--

Directiva 78/686/CEE	Statul Membru gazda tine cont si de experienta lor profesionala, pregatirea complementara si pregatirea medico-dentara continua. 3) Autoritatile sau organismele competente ale Statului Membru gazda, dupa ce au evaluat continutul si durata pregatirii persoanei in cauza pe baza diplomelor, certificatelor sau a altor titluri prezentate si tinand cont de experienta sa profesionala, de pregatirea complementara si de pregatirea continua in medicina dentara, il informeaza asupra duratei pregatirii complementare necesare precum si domeniile cuprinse de aceasta. 4) Decizia Statului Membru trebuie pronuntata in cel mult patru luni de la prezentarea dosarului complet al persoanei in cauza.	Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei,	
---------------------------------	--	---	--

Directiva 78/686/CEE	7	1) In cazul nationalilor Statelor Membre ale caror diplome, certificate si alte titluri nu indeplinesc cerintele minime de formare prevazute la art. 1 din Directiva 78/687/CEE, fiecare Stat Membru recunoaste ca dovada suficienta diplomele, certificatele si alte titluri oficiale de calificare in medicina eliberate de Statele Membre inainte de punerea in aplicare a Directivei 78/687/CEE insotite de un certificat care atesta ca acestia s-au consacrat efectiv si licit activitatilor in cauza minim 3 ani consecutivi pe durata a cinci ani anterior datei de emitere a certificatului.		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
---------------------------------	---	---	--	---	--

		2) In cazul nationalilor Statelor Membre ale caror diplome, certificate si alte titluri oficiale de calificare in medicina dentara specializata nu indeplinesc conditiile minime de pregatire in conformitate cu art. 2 si 3 din Directiva 78/687/CEE, fiecare Stat Membru recunoaste ca proba suficienta diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale in medicina dentara specializata acordate de acele State Membre , inainte de punerea in aplicare a Directivei 78/687/CEE. Statul Membru gazda poate pretinde ca diplomele, certificatele sau alte titluri de calificare oficiala sa fie insotite de un certificat emis de autoritatile sau organizatiile		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004privind regimul calificarilor in profesiiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	--	--	--	--	--

21)

		competente ale Statului Membru de origine sau provenienta care atesta ca detinatorii au exercitat activitatile respective pe o perioada egala cu de doua ori diferenta dintre perioada de pregatire specializata in Statul Membru de origine sau provenienta si durata minima de formare prevazuta in Directiva 78/687/CEE, daca acestea nu satisfac durata minima de formare prevazuta la art 2 din Directiva 78/687/CEE. Daca anterior datelor mentionate la alin. 1, Statul Membru a cerut o perioada minima de pregatire mai scurta decat cea mentionata la art 2 din Directiva 78/687/CEE, diferenta mentionata in alin. 1 poate fi stabilita numai cu referire la perioada minima de pregatire impusa de acel stat.		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	--	---	--	--	--

		3) Fiecare Stat Membru recunoaste ca proba suficienta pentru nationalii Statelor Membre a caror diplome, certificate si alte titluri de dentist si dentist specialist in ortodontie si chirurgie bucala nu corespund denumirilor ce figureaza pentru acest Stat Membru la anexa A sau B , diplomele, certificatele si alte titluri eliberate de aceste State Membre insotite de un certificat eliberat de autoritatile sau organismele competente. Acest certificat atesta ca aceste diplome, certificate sau alte titluri dentist si dentist specialist in ortodontie si chirurgie bucala prevad o formare in conformitate cu dispozitiile Directivei 78/687/CEE prevazute in art 2 sau 4 din prezenta Directiva si sunt asimilate de Statul Membru care le-a eliberat celora a caror denumire figureaza in anexa A sau B din prezenta directiva.	Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
Directiva 78/686/CEE	7 bis	1) In cazul cetatenilor Statelor Membre ale caror diplome, certificate sau alte titluri de calificare oficiala in medicina dentara specializata atesta formarea primita pe teritoriul fostei Republici Democrate Germane care nu indeplinesc cerintele minime de pregatire prevazute la art 1 din Directiva 78/687/CEE, statele Membre, altele decat Germania	Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	

		recunosc acele diplome, certificate sau alte titluri oficiale de calificare in medicina dentara ca dovada suficienta, daca : - atesta formarea anterior unificarii Germaniei. - acorda drept detinatorului sa-si desfasoare activitatea medic dentist pe intreg teritoriul Germaniei in aceleasi conditii ca cele impuse in calificarile acordate de autoritatile germane competente si prevazute la anexa A - sunt insotite de un certificat emis de autoritatile germane competente care mentioneaza ca cetatenii au exercitat efectiv si licit in activitatile respective in Germania, pentru cel putin trei ani consecutivi pe durata a cinci ani, anterior datei de eliberare a certificatului.		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	--	---	--	--	--

		2) Pentru nationalii Statelor Membre ale caror diplome, certificate sau alte titluri de calificare oficiala in medicina dentara specialista prevad formarea primita pe teritoriul fostei Republici Democrate Germane care nu indeplinesc conditiile minime de pregatire prevazute de art 2 si 3 din Directiva 78/687/CEE, altele decat Germania, Statele Membre recunosc diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale ca probe suficiente daca: - atesta o formare inceputa inainte de unificarea Germaniei - permite desfasurarea activitatii respective ca specialist pe intreg teritoriul Germaniei in aceleasi conditii conform celor impuse in calificarile acordate de autoritatile germane prevazute la anexa B Statele Membre pot solicita ca diplomele, certificatele sau alte titluri oficiale sa fie insotite de un certificat emis de autoritatile sau organizatiile		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	--	---	--	---	--

		germane competente in care sa se prevada ca detinatorii au exercitat activitatea respectiva ca specialisti pe o perioada echivalenta cu dublul diferentei dintre perioada de pregatire specializata dobandita pe teritoriul Germaniei si durata minima de pregatire prevazuta in Directiva 78/687/CEE in cazul in care nu se indeplinesc conditii minime privind durata pregatirii prevazute la art 2 din Directiva 78/687/CEE.		Transpus in Hotararea de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	--	---	--	---	--

Directiva 78/686/CEE	8	1) Fara a aduce atingere art 17, Statele Membre gazda se asigura ca cetatenii care indeplinesc conditiile impuse la art 2, 4, 7, si 19, 19 bis si 19 ter au dreptul de a utiliza titlul academic conform legii sau acolo unde se impune, de abrevierea lui, din Statul Membru de origine sau provenienta, in limbile acelui stat. Statele Membre gazda pot cere ca titlul sa fie insotit de numele si adresa cetateanului sau adresa institutiei care l-a acordat. 2) Daca titlul academic utilizat in Statul Membru de origine sau provenienta al cetateanului strain se poate confunda in Statul Membru gazda cu un titlu care presupune in acel stat o pregatire suplimentara pe care persoana in cauza nu a urmat-o, Statul Membru gazda poate cere persoanei sa foloseasca titlul din Statul Membru de origine sau provenienta intr-o forma convenabila aleasa de Statul Membru gazda.	497 (1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei care exercita profesia de medic dentist in Romania au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art.477, titlul licit de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta, in limba statului emitent si eventual abrevierea acestui titlu in masura in care nu este identic cu titlul profesional. Titlul licit de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau al organismului emitent. (2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului indicata de autoritatile competente romane.
Directiva 2005/36	54 privind utilizarea titlului de formare	Fara a prejudicia art.7 si 52, statul membru gazda va recunoaste dreptul interesatilor de a face uz de titlul de formare dobandit in statul membru de origine si eventual de abrevierea acestuia, in limba acelui stat. Statul membru gazda poate prevede ca acest titlu sa fie insotit de numele si locul institutiei sau juriului care l-a eliberat. Daca titlul de formare din statul membru de origine poate fi confundat in statul membru gazda cu un titlu care in acest stat presupune o formare complementara	

**Directiva
78/686/CEE**

9

1) Daca intr-un Stat membru gazda sunt in vigoare dispozitii legislative, reglementare si administrative in ceea ce priveste respectul moratatii si onorabilitatii, inclusiv dispozitiile care prevad sanctiuni disciplinare in caz de greseala profesionala grava sau condamnare pentru crima si relativa la exercitiul uneia din activitatile vizate la art 1, Statul membru de origine sau provenienta transmite Statului membru gazda informatiile necesare relative la masurile si sanctiunile cu caracter profesional sau administrativ luate impotriva celui in cauza, ca si sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei intr-un Stat Membru de origine sau provenienta.

2) Statul Membru gazda poate, daca are cunostinta de fapte grave si precise savarsite in afara teritoriului sau si anterior stabilirii in acest stat de cel interesat si care pot avea repercursiuni asupra exercitarii activitatii in cauza, sa informeze statul de origine sau provenienta.

Statul Membru de origine sau provenienta examineaza veridicitatea faptelor in masura in care sunt susceptibile de a avea in acest stat membru consecinte privind accesul la activitatile in discutie.

487

(1) Atunci cand autoritatile Competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercursiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau exercitarea profesiei de medic dentist in Romania, comise de medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Ununii Europene, ai unui stat aprtinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritățile competente române Comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentiști pe durata exercitării profesiei în România

(3) Autoritățile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda, cu privire la faptele grave si precise comise de medicii dentisti cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercursiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra

Directiva 2005/36	50 dispozitii comune in materie de stabilire	1) Pentru solutionarea solicitarilor de vobtinere a autorizatiei de exercitare a profesiei reglementate respective, in baza prevederilor prezentei sectiuni , autoritatile competente ale statului membru gazda pot cere documentele si cerificatele enumerate la anexa VII. Documentele prevazute la anexa VII, alin.1) lit.d),e) si f) , nu pot fi date de mai mult de 3 luni de la emitere. Statele membre , organismele si alte persoane morale asigura secretul informatiilor transmise. Documente a) Dovada de nationalitate a Solicitantului ; b) Copia atestatelor de competenta profesionala sau a titlului de formare care da acces la profesia in cauza si un atestat al experientei profesionale a interesatului dupa caz ; c) In situatiile prevazute la art.16 , un atestat privind natura si durata activitatii , eliberat de autoritatea sau organismul competent din statul membru de origine sau de provenienta. (primeste profesiile nereglementate) d) Autoritatea competenta din statul membru gazda care subordoneaza accesul la o profesie reglementata , dovezilor privind onorabilitatea, moralitatea sau falimentului, sau care suspenda sau interzice exercitiul unei astfel de profesii in caz de gresala	485	(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente: a) copia documentului de cetățenie; b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului de membru de origine sau proveniență, prin care se atesta că aceste titluri sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36CE atunci când aceste titluri au fost dobândite în unul din statele membre menționate la alin.(1); d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de	
---------------------------------	---	--	------------	--	--

Directiva 2005/36	51 procedura recunoașterii mutuale a calificărilor profesionale	1. Autoritățile competente ale statului membru gazda confirmă primirea dosarului solicitantului în termen de o luna de la înregistrare și îl informează după caz, asupra documentelor care lipsesc. 2. Procedura examinării unei cereri în vederea obținerii autorizației de exercitare a unei profesii reglementate trebuie să se finalizeze în cele mai scurte termene și să fie sancționată printr-o decizie motivată justificată de autoritatea competentă a statului membru gazda, în orice caz în termen de 3 luni de la înregistrarea dosarului complet. Totuși acest termen poate fi prelungit cu o luna în cazurile relevante la capitolele I și II ale prezentului titlu. 3. Această decizie, sau absența acesteia în termenul stabilit, este susceptibilă de recurs jurisdicțional în drept intern.	485	(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una din activitățile prevăzute la art.472 se soluționează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc Certificatul de Membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România la finele aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.	
			486	(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia. (2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ	

Directiva 2005/36	52 privind utilizarea titlului profesio- nal	Daca , in statul membru gazda , detinerea titlului profesional privind profesia in cauza este reglementata, cetatenii celorlalte state membre , autorizati sa exercite o profesie reglementata in baza prevederilor titlului III poarta titlul profesinal din statul membru gazda , care corespunde acestei profesii si fac uz de abrevierea sa eventuala.	477 (1) Profesia de medic dentist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale înșușite, după cum urmează: (a) medic dentist pentru posesorii diplomei de medic stomatolog, pentru posesorii diplomei de medic dentist, pentru posesorii certificatului de medic specialist stomatologie generală și, respectiv, pentru posesorii certificatului de medic primar stomatologie generală, (b) specialist în ortodonție și ortopedie dento-facială, (c) specialist în chirurgie dento-alveolară. (2)Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicină dentară și care exercită profesia în România.	
-------------------	---	--	--	--

Directiva 78/686/CEE	14	Daca un Stat gazda cere nationalilor sai care doresc sa inceapa sau sa continue o activitate prevazuta la art 1, sa depuna un juramant sau sa faca o declaratie solemna, iar daca forma acestui juramant sau declaratii nu poate fi utilizata de resortisantii altor State Membre, acel Stat urmareste ca o formula apropiata si echivalenta sa fie prezentata de cei interesati.	475	
Directiva 2005/36	50 (4)	Daca statul membru gazda cere cetatenilor sai prestarea unui juramant sau o declaratie solemna pentru accesul la o profesie reglementata si in cazurile in care forma acestora nu poate fi utilizata de cetatenii celorlalte state membre, statul membru in cauza urmareste ca o forma echivalenta sa poata fi utilizata de beneficiar	(1) La primirea in randurile membrilor corpului profesional, medicul dentist va depune urmatorul jurământ: „O dată admis printre membrii profesiei de medic dentist Mă angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității; Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate; Voi exercita profesiunea cu conștiință și demnitate; Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră; Voi păstra secretele încredințate de pacienți chiar și după decesul acestora; Voi menține prin toate mijloacele onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic dentist; Colegii mei vor fi frații mei; Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială; Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele medicale contrar legilor umanității. Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare ! ” (2) Prevederile alin. 1 se aplica si: a) medicilor dentisti cetateni romani cu domiciliul in strainatate; b) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau	

Directiva 2005/36	53 cunostine lingvisti- ce	Beneficiarii recunoasterii calificarii profesionale trebuie sa detina cunostintele lingvistice necesare exercitarii profesiei in statul membru gazda.	498 (3)	(3) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia ca urmare a recunoșterii calificării profesionale de către autoritățile competente române trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.	
------------------------------	-------------------------------------	---	--------------------	--	--

Directiva 78/686/CEE	18	1) Statele Membre iau masurile necesare pentru a permite beneficiarilor sa fie informati despre legislatia sanitara si sociala, iar acolo unde este cazul, despre deontologia Statului Membru gazda. In acest scop, ele pot crea servicii de informare de unde beneficiarii pot obtine informatiile necesare. In caz de stabilire, Statele Membre gazda pot obliga pe beneficiari sa ia contact cu aceste servicii. 2) Statele Membre pot crea serviciile prevazute la paragraful 1 pe langa autoritatile si organismele competente pe care le desemneaza in termenul prevazut la art 24, alin 1. 3) Statele Membre vor face posibil daca este cazul, ca beneficiarii sa dobandeasca, in interesul lor sau al clientilor lor, cunostinte lingvistice necesare exersarii activitatii profesionale in Statul Membru gazda.	498	(1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei sunt stabiliti si care exercita profesia in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente, cu privire la legislatia care reglementeaza sectorul de sanatate, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul Deontologic al medicului dentist. (2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin.1, autoritatile romane competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.	
--	-----------	---	------------	---	--

Directiva 2005/36	56 autoritati competen te	(1) Autoritățile competente ale statului membru gazda colaborează îndeaproape și întretin o asistență mutuală în vederea îndeplinirii aplicării prezentei directive. Acestea asigură confidențialitatea informațiilor transmise. (2). Autoritățile competente ale statului membru gazda și ale statului membru de origine schimbă informații asupra sancțiunilor disciplinare sau penale care au fost aplicate, sau asupra faptelor grave și precise susceptibile de a avea consecințe asupra exercitării activității în baza prezentei directive, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal prevăzute în DCnr.95/46 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 oct.1995 relativ la persoanele fizice în privința regimului datelor cu caracter personal și a liberei circulații a acestora și în directiva 2002/58 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind regimul datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice (directiva viața privată și comunicațiile electronice).	499	(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omologe ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și respectiv ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise. ((2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic dentist se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.	
-------------------	------------------------------------	---	-----	--	--

Directiva 2005/36	.5 principiile liberei prestari de servicii	(1) Fara a prejudicia dispozitiile specifice ale dreptului comunitar si nici art.6 si 7 din prezenta directiva, statele membre nu pot restrange , din motive privind calificarile profesionale, libera prestare de servicii intr-un alt stat membru : a) daca prestatorul este stabilit legal intr-un stat membru pentru a exercita pe teritoriul sau aceeasi profesie (denumit in continuare stat membru de stabilire) si b) in caz de deplasare a prestatorului (2) Dispozitiile prezentului titlu se aplica numai in cazul in care prestatorul se deplaseaza pe teritoriul statului membru gazda pentru a exercita de maniera temporara si ocazionala profesia prevazuta la alin.(1). Caracterul temporar si ocazional este apreciata de la caz la caz, in functie de durata prestarii , frecventa , periodicitatea si continuitatea sa. (3) Daca se deplaseaza prestatorul este supus regulilor de conduita de caractrer profesional, regulamentar sau administrativ in raport direct cu calificarea profesionala , aceea care defineste profesia, utilizarea titlurilor si faptele grave profesionalae care au o legatura directa si specifica cu protejarea si securitatea consumatorilor, ca si dispozitiile disciplinare aplicabile in statul membru gazda profesionistilor care exercita aceeasi profesie.	488	1)Prezentele dispozitii se aplica medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul din aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul Romaniei pentru a exercita în regim temporar și ocazional activitățile de medic dentist.	490	(2) Caracterul temporar și ocazional al prestării activităților medico- dentare este stabilit de la caz la caz, de Ministerul Sănătății în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora. Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevzute la alin (1) al art.489 se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor , dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum si dispozițiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii dentiști
----------------------	--	--	-----	--	-----	---

Directiva 2005/36	Art.6 Derogari	In conformitate cu art.5 alin.(1) statul membru gazda excepteaza prestatorii de servicii stabiliti in alt stat membru de la conditiile impuse profesionistilor stabiliti pe teritoriul sau cu privire la : a)-autorizarea, inscrierea sau afilierea la o organizatie sau organism profesional. In scopul aplicarii dispozitiilor disciplinare in vigoare pe teritoriul sau, conform art.5 alin.(3) , statele membre pot prevedea fie inscrierea temporara automata sau o adeziune pro forma la o astfel de organizatie sau organism profesional , cu conditia ca aceasta sa nu intarzie sau sa nu complice in nici un fel ,prestarea serviciilor si care sa nu implice taxe suplimentare din partea prestatorului de servicii. O copie a decalartiei si, dupa caz, a cererii de reinoire vizate la art.7 , alin.(1) insotita , pentru profesiile implicate in sanatate sau securitate publica prevazute la art.7 alin.(4) sau care beneficiaza de recunoastere automata in baza prevederilor sectiunii a IIIa a capitolului III, de o copie a documentelor prevazute la art.7 alin.(2), sunt transmise organizatiei sau organismului profesional in cauza ,de catre autoritatea competenta si constituie o insciere temporara automata sau, respectiv, o adesiune pro forma. b) inscrierea la un organism de securitate sociala de drept public , in vederea reglementarii cu un organism de asigurari , platile aferente activitatilor exercitate in beneficiul asiguratilor sociali.	489	(1) Medicii dentisti, cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Elvetiei, stabiliti in unul din aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una din activitatile de medic dentist in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare in Romania. (2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Medicilor Dentisti din Romania pe durata prestarii de serviciilor respective, in baza copiei documentelor prestatorului prevazute la art.492 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii. (3) Exerciitiul activitatilor de medic dentist in aceste situatii se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani.	493	(1) În caz de prestare temporară a serviciilor care antrenează deplasarea prestatorului în România, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state sunt excentati de la procedura
-------------------------------------	----------------------------------	---	-------------------	---	-------------------	--

Directiva 2005/36	7 declaratia prealabil in cazul deplasarii prestato- rului	(1) Statele membre pot cere ca, in cazul in care prestatorul se deplaseaza dintr-un stat membru in altul, pentru prima data pentru a furniza servicii, sa informeze in prealabil autoritatile competente printr-o declaratie scrisa continand informatii privind responsabilitatea profesionala. O astfel de declaratie se reînnoieste o data pe an daca prestatorul considera ca va furniza servicii de maniera temporara sau ocazionala in acest stat membru in cursul anului respectiv. Prestatorul poate furniza aceasta declaratie prin orice mijloace. (2) De altfel, inca de la prima prestare de servicii sau in caz de modificare materiala , relativ la situatia atestata prin documente, statele membre pot cere ca declaratia sa fie insotita de documentele urmatoare : a) o dovada de cetatenie a prestatorului ; b) un atestat certificand ca detinatorul este stabilit legal intr-un stat membru pentru a exercita pe teritoriul acestuia activitatea in cauza si ca nu implica , la data eliberarii atestatului , nici o interdictie, chiar temporara de exercitare ; c) o dovada a calificarii profesionale.	492 (1) Solicitățile medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state, cu privire la prestarea temporară sau ocazionala de servicii medico-dentare în România se soluționează de către Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România . (2) În cazul în care , în scopul prestării temporare de servicii medico dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România, sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Ministerului Sănătății: a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura , locul de desfășurare a acestor activități, precum și domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personala sau colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire; b) dovada de cetățenie; c) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că la data eliberării acestui document, posesorul este stabilit și exercită legal, fără nici o	
-------------------------------------	---	---	---	--

Directiva 2005/36	8 coopera- re adminis- trativa	(1) Autoritățile competente ale statului membru gazda pot cere autorităților competente din statul membru de stabilire, pentru fiecare prestare de servicii, toate informațiile pertinente privind legalitatea de stabilire și buna conduită a prestatorului ca și absența sancțiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional. Autoritățile competente din statul membru de stabilire comunica aceste informații conform prevederilor art.56. (2) Autoritățile competente asigură schimbul de informații necesare pentru ca plângerea unui pacient împotriva prestatorului de servicii să fie corect tratată. Destinatarul este informat asupra cursului plângerii sale.	495	(1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omologe din statul membru de stabilire, informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a solicitantului ca și absența în cazul acestuia a sancțiunilor disciplinare sau penale. (2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art.499. (3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său	
-------------------	--	--	-----	--	--

Directiva 78/686/CEE	18	1) Statele Membre iau măsurile necesare pentru a permite beneficiarilor să fie informați despre legislația sanitară și socială, iar acolo unde este cazul, despre deontologia Statului Membru gazdă. În acest scop, ele pot crea servicii de informare de unde beneficiarii pot obține informațiile necesare. În caz de stabilire, Statele Membre gazdă pot obliga pe beneficiari să ia contact cu aceste servicii. 2) Statele Membre pot crea serviciile prevăzute la paragraful 1 pe lângă autoritățile și organismele competente pe care le desemnează în termenul prevăzut la art 24, alin 1. 3) Statele Membre vor face posibil dacă este cazul, ca beneficiarii să dobândească, în interesul lor sau al clienților lor, cunoștințe lingvistice necesare exersării activității profesionale în Statul Membru gazdă.	498	(1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care doresc să exercite profesia în România, pot obține, de la autoritățile competente române, informații cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al medicului dentist. (2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.	
--	-----------	---	------------	---	--

Directiva 78/686/CEE	19	1) Inceput cu momentul in care Italia ia masurile necesare pentru a se conforma la prezenta directiva, Statele Membre recunosc diplomele, certificatele si titlurile prevazute la art. 1 eliberate de Italia, medicilor dentisti, care si-au inceput formarea universitara de medic cel tarziu in 18 luni dupa notificarea prezentei directive insotite de un certificat eliberat de autoritatile competente italiene, prin care se atesta ca cei in cauza au exercitat pe teritoriul Italiei, efectiv, licit si cu predilectie activitatile de medic dentist, prevazute la art 5 din Directiva 78/687/CEE , cel putin 3 ani consecutivi in ultimii 5 ani care preced eliberarea acestuia si posesorii sunt autorizati sa exercite activitatile mentionate in acesleasi conditii ca si detinatorii diplomelor, certificatelor si titlurilor prevazute in Anexa A din prezenta directiva. Exceptie de la conditia de experienta profesionala de minim 3 ani, fac cei care au absolvit studiile cu duetrata minima de 3 ani, atestate de autoritatile competente italiene ca fiind echivalente formarii de medic dentist prevazuta de art 1 din Directiva 78/687/CEE 2) Se recunosc diplomele, certificatele si titlurile de medic eliberate de Italia, medicilor dentisti care si-au inceput formarea universitara de medic dupa data de 28 ianuarie '1980 si pana la data de 31 decembrie 1984, insotite de un certificat eliberat de autoritatile comnetente	Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	-----------	--	---	--

Directiva 78/686/CEE	19 bis	Se recunosc diplomele, certificatele si titlurile de medic eliberate de Spania, medicilor dentisti, care si-au inceput formarea universitara de medic inainte de adeziune, insotite de un certificat eliberat de autoritatile competente spaniole, prin care se atesta ca posesorii au exercitat pe teritoriul Spaniei, efectiv, licit si cu predilectie activitatile de medic dentist, prevazute la art 5 din Directiva 78/687/CEE, cel putin 3 ani consecutivi in ultimii 5 ani care preced eliberarea acestuia , cei in cauza fiind autorizati sa exercite activitatile mentionate in aceleasi conditii ca si detinatorii diplomelor, certificatelor si titlurilor prevazute pentru Spania la anexa A. Exceptie de la conditia de experienta profesionala de minim 3 ani, fac cei care au absolvit studiile cu durata minima de 3 ani, atestate de autoritatile competente spaniole ca fiind echivalente formarii de medic dentist prevazuta de art 1 din Directiva 78/687/CEE		Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	---------------	---	--	--	--

Directiva 78/686/CEE	19 ter	Se recunosc diplomele, certificatele si titlurile de medic eliberate de Austria, medicilor dentisti, care si-au inceput formarea universitara de medic inainte 1.01.1994 insotite de un certificat eliberat de autoritatile competente austriece, prin care se atesta ca acestia au exercitat pe teritoriul Austriei efectiv, licit si cu predilectie activitatile de medic dentist, prevazute de art 5 din Directiva 78/687/CEE , cel putin 3 ani consecutivi in ultimii 5 ani care preced eliberarea acestuia , posesorii fiind autorizati sa exercite activitatile mentionate in aceleasi conditii ca si detinatorii diplomelor, certificatelor si titlurilor prevazute pentru Austria la anexa A. Exceptie de la conditia de experienta profesionala de minim 3 ani, fac cei care au absolvit studiile cu durata minima de 3 ani, atestate de autoritatile competente austriece ca fiind echivalente formarii de medic dentist prevazuta de de art 1 din Directiva 78/687/CEE		Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
--	---------------	---	--	--	--

Directiva 78/686/CEE	20	Statele Membre care solicita propriilor cetateni incheierea unei perioade de pregatire pentru a putea fi numiti medici dentisti in cadrul unui program de asigurari sociale, impun aceleasi conditii nationalilor Statelor Membre pentru o perioada de opt ani, incepand cu data notificarii prezentei directive. Perioada de formare nu depaseste sase luni.		-----	
Directiva 78/686/CEE	21	Statul Membru gazda poate, in caz de indoiala justificata sa ceara autoritatilor competente dintr-un alt Stat Membru confirmarea autenticitatii diplomelor, certificatelor si a altor titluri eliberate in acest alt Stat Membru si prevazute la capitolele II , III si IV precum si confirmarea faptului ca beneficiarul indeplineste toate conditiile de formare prevazute de directiva 78/687/CEE		Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	

Directiva 78/686/CEE	22	Statele Membre desemneaza autoritatile si organismele autorizate sa elibereze si sa primeasca diplomele, certificatele si alte titluri, precum si documentele sau informatiile prevazute in prezenta directiva si informeaza imediat celelalte State Membre si Comisia.	478	Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei - Controlul si supravegherea exercitării profesiei de medic dentist se realizează de către Ministerul Sanatatii si de Colegiul Medicilor Dentiști din România, numite in continuare autoritati competente romane.	
---------------------------------	----	---	-----	---	--

Directiva 78/686/CEE	23	Prezenta Directiva se aplica si resortisantilor Statelor Membre care, conform cu Regulamentul 1612/68, exercita cu titlu salariat una din activitatile prevazute la art. 1	468 469	Prezentele prevederi se aplica activitatilor de medic dentist exercitate in Romania, in regim salarial si/sau independent; Profesia de medic dentist se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează: a) cetățeni ai statului român; b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene; c) soțul și descendenții de gradul I ai unui cetățean român , indiferent de cetățenia acestora; d) soțul și descendenții de gradul I aflați în întreținerea unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), care desfășoară legal activități salariate sau nesalariate pe teritoriul României, indiferent de cetățenia lor. e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent in România; f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).	
--	-----------	---	-----------------------	--	--

Directiva 78/686/CEE	23bis	Statele Membre notifica Comisiei dispozitiile legislative, de reglementare si administrative pe care le adopta in materie de eliberare a diplomelor, certificatelor si a altor titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva. Comisia se ocupa de publicarea adecvata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene, indicand denumirile adoptate de catre Statele Membre pentru diplomele, certificatele si alte titluri de pregatire si, daca este cazul, pentru titlul profesional corespunzator.		Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
---------------------------------	-------	--	--	--	--

Directiva 78/686/CEE	23ter	Fiecare Stat Membru recunoaste ca proba suficienta pentru cetatenii Statelor Membre ale caror diplome, certificate si alte titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva nu corespund denumirilor ce figureaza pentru acel Stat Membru in prezenta directiva, diplomele, certificatele si alte titluri eliberate de catre aceste State Membre si insotite de un certificat eliberat de autoritatile sau organismele lor competente. Acest certificat atesta faptul ca aceste diplome, certificate sau alte titluri sanctioneaza pregatirea in conformitate cu dispozitiile prezentei directive si sunt asimilate de Statul Membru care le-a eliberat acelorale ale caror denumiri figureaza in prezenta directiva.		Transpus in proiectul Hotararii de Guvern privind regimul calificarilor in profesii de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
---------------------------------	-------	--	--	---	--

Directiva 78/686/CEE	23 quater	Statele Membre examineaza diplomele, certificatele si celelalte titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva pe care persoana in cauza le-a dobandit in afara Uniunii Europene atunci cand aceste diplome, certificate sau alte titluri au fost recunoscute intr-un Stat Membru, precum si pregatirea si/sau experienta profesionala dobandite intr-un Stat Membru. Decizia Statului Membru trebuie inlocuita in cel mult trei luni de la prezentarea dosarului complet al persoanei in cauza.	471	Titlurile oficiale de calificare in medicina-dentara obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spațiului Economic European sau a Elvetiei , se echivalează potrivit legii. Exceptie de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare in medicina-dentara care au fost recunoscute de unul din aceste state. Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
---------------------------------	-----------	---	-----	---	--

Directiva 78/686/CEE	23 quinquies	Deciziile luate de catre Statele Membre in ceea ce priveste cererile de recunoastere a diplomelor, certificatelor si a altor titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva trebuie sa fie motivate corespunzator atunci cand cererile sunt respinse. Aceste decizii trebuie sa fie susceptibile de recurs jurisdictional de drept intern. Un astfel de recurs mai poate fi la indemana solicitantului in cazul lipsei de decizie in interiorul termenului stipulat.		Transpus in proiectul Hotararii de Guvern nr.970/2004 privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara Romaniei	
Directiva 78/687	5	Statele membre se asigura ca practicantii artei dentare sa fie abilitati de maniera generala la accesul activitatilor de preventie, diagnostic si tratament al anomaliilor si bolilor dintilor, gurii, maxilarelor si tesuturilor adiacente ca si exercitiului acestor activitati cu respectarea dispozitiilor regulamentare si a regulilor deontologice care guverneaza profesia la momentul notificarii prezentei directive.	472	(1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sãnãtãtii publice și a individului prin activități de prevenție, diagnostic și tratament ale maladiilor și anomaliilor oro-dento-maxilare și ale țesuturilor adiacente, desfășurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist din România. (2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic dentist în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.	

Tabel de concordanta

Legislația comunitara ce urmează a fi transpusa in legislația naționala :

Directiva 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri in farmacie, incluzând masurile destinate sa faciliteze exercițiul efectiv al dreptului de stabilire pentru anumite activitati din domeniul farmaceutic, cu modificările ulterioare

Art.11 al Regulamentului Consiliului European nr.1612/1968 privind libera circulație a muncitorilor in interiorul Uniunii Europene

Art.8, art.45, art.50 alin.(1) și (4), art.51, art.52 alin.(1), art.53, art.54 și art.56 alin.(1) și (2) din Directiva 2005/36/CEE din 7 septembrie 2005 , privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L 255 din 30 septembrie 2005 ;

Directiva nr.2003/109/CEE cu referire la statutul rezidenților pe termen lung

Proiectul de act normativ național care transpune legislația comunitara :

Lege privind exercitarea profesiei de farmacist, organizarea si funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

Actul Comunitar	Art.	Prevederi	Art.	Prevederi	Diferențe
Directiva 85/433/CEE	1	Prezenta directiva se aplica activităților în care accesul și exercițiul sunt subordonate în unul sau mai multe State Membre condițiilor de calificare profesională și care sunt deschise titularilor unei diplome, certificat sau al titlu în farmacie, prevăzute în Anexa.	553	(1) Profesia de farmacist se exercită, pe teritoriul României în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie. Acestea pot fi: a) cetățeni ai statului român; b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene; c) soțul și descendenții de gradul I ai unui cetățean, indiferent de cetățenia acestora; d) membrii de familie ai unui cetățean al unuiia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art.554 alin. 1 pct. 3 din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, cu modificările ulterioare; e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România; f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b)	
Regulamentul Consiliului European nr.1612/1968	Art. 11	Însoțitorul și copiii care nu au împlinit 21 de ani sau sunt aflați în întreținerea unui național al unui Stat Membru care desfasoară pe teritoriul unui Stat Membru o activitate salariată sau nesalariată au dreptul de a accede la toate activitățile salariate pe tot teritoriul acestui stat, chiar dacă nu au cetățenia unui Stat Membru.			
Directiva Consiliului European 108/2004	Art. 12 c)	Rezidenții pe termen lung trebuie să beneficieze de recunoașterea diplomelor în aceleași condiții ca cetățenii Uniunii. Decurge în aceeași măsură obligația pentru Statele Membre gazda de a lua în considerare ansamblul diplomelor, certificatelor și a altor titluri care atestă calificări anterioare, inclusiv cele dobândite în afara UE, a persoanei respective precum și experiența sa procedând la o comparație între competențele atestate prin aceste titluri și aceasta experiență, pe de o parte și cunoștințele și calificările cerute de legislația națională pe de altă parte.			

Directiva 85/433/CEE	2	Fiecare Stat Membru recunoaște diplomele, certificatele si alte titluri eliberate cetățenilor Statelor Membre de către alte State Membre conform cu art.2 din Directiva 85/432/CEE dându-le in ceea ce privește accesul si exercițiul activităților prevăzute la art.1, același efect pe teritoriul sau ca diplomele, certificatele si alte titluri prevăzute in articolul 4 pe care el însuși le eliberează.	635	1) In vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de farmacist pe teritoriul României, autoritățile competente romane recunosc automat diplomele, certificatele si titlurile de farmacist eliberate, conform normelor Uniunii Europene de autoritățile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparținând Spațiului Economic European si ale Elveției, cetățenilor acestora. (2) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European si de Elveția, cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România si se aproba prin Hotărâre a Guvernului României.	
-------------------------	---	---	-----	--	--

85/433/CEE		Parlamentului European si a Consiliului din 14 mai 2001			
Directiva 85/433/CEE	4	Este abrogat. Trimiterile referitoare la art. 4 trebuie considerate ca referindu-se la Anexa.		Transpus in HG nr.970/2004 privind regimul calificărilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moaşa, dobândite in afara României	
Directiva 85/433/CEE Directiva 2005/36	5 45(3)	Daca intr-un Stat Membru accesul la una din activităţile vizate la art. 1 sau exerciţiul sau sunt subordonate, pe langa posesia unei diplome, certificat sau alt titlu prevăzut la art. 4, cerinţei unei experienţe profesionale complementare, acest stat recunoaşte ca proba suficienta in aceasta privinţa un atestat al autoritarilor competente a Statului Membru de origine sau provenienţa, prin se atesta ca cel interesat a exersat respectivele activitati intr-un Stat Membru de origine sau provenienţa pe parcursul unei durate egale. Daca intr-un stat membru , accesul la una din activităţile de farmacist sau exerciţiul acesteia sunt subordonate in afara titlului de formare prevăzut la anexa V ,pct.5.6.2. si unei experienţe profesionale complementare,acel stat membru recunoaşte ca proba suficienta din acest punct de vedere , un atestat din partea statului membru de origine, care atesta ca posesorul a exercitat respectivele activitati in statul membru de origine pe o durata egala.	568	. In cazul in care, accesul la exercitarea uneia din activităţile prevăzute la art. 558 necesita , in afara titlului oficial de calificare in farmacie prevăzut de lege si o experienţa profesionala complementara, autorităţile competente romane recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de provenienţa al posesorului, prin care se atesta ca acesta desfasoara activitatea in cauza in acel stat pentru o perioada de timp echivalenta cu cea prevăzuta de legislaţia romana pentru activitatea in cauza.	
Directiva 85/433/CEE	6	Diplomele, certificatele si alte titluri universitare sau echivalente in farmacie eliberate naţionalilor Statelor Membre de Statele Membre si care nu satisfac ansamblului de exigente minime de formare prevăzute la art. 2 a Directivei 85/432/CEE		Transpus in HG nr.970/2004 privind regimul calificărilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moaşa, dobândite in afara României	

		intr-un Stat Membru, pe o perioada de cel puțin 3 ani consecutivi in ultimii 5 ani care preced eliberarea acestuia, uneia din activitățile prevăzute la art. 1, paragraful 2 din Directiva 85/432/CEE, daca aceasta activitate este reglementata in respectivul stat. Diplomele, certificatele si titlurile universitare sau echivalente in farmacie, eliberate de Statele Membre naționalilor Statelor Membre, care răspund in ansamblu criteriilor minime de formare prevăzute la art.2 al Directivei 85/432/CEE dar care nu corespund denumirilor prevăzute la art. 4, sunt asimilate, pentru aplicarea directivei, diplomelor prevăzute la prezentul articol daca sunt însoțite de un atestat eliberat de autoritățile competente ale acelui stat prin care se certifica ca formarea este corespunzătoare dispozițiilor Directivei 85/432/CEE, prevăzute la art. 2 din prezenta directiva si sunt asimilate de Statele Membre care le-au eliberat denumirilor prevăzute la art. 4 din prezenta directiva. Diplomele, certificatele si alte titluri universitare sau echivalente in domeniul farmaceutic care atesta o formare însușita pe teritoriul fostei Republici Democrate Germane si care nu corespunde in ansamblu criteriilor minime prevăzute la art. 2 din		
--	--	---	--	--

Directiva 85/433/CEE	7	Directiva 85/432/CEE sunt asimilate diplomelor atunci când : - atesta o formare începută înainte de unificarea Germaniei ; - acorda dreptul de exercițiu al activităților de farmacist pe tot teritoriul Germaniei în aceleași condiții ca și titlul eliberat de autoritățile germane și prevăzut la art.4 ; - sunt însoțite de un certificat care atesta că posesorul s-a consacrat efectiv și licit pe teritoriul Germaniei, timp de minim 3 ani consecutivi în decursul ultimilor 5 ani care preced eliberarea acestuia uneia din activitățile prevăzute la art. 1, paragraful 2 din Directiva 85/432/CEE, dacă această activitate este reglementată în respectul Stat Membru.. (1) Fără a prejudicia articolul 14, Statele Membre gazdă vor permite naționalilor Statelor Membre care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolele 2, 5 și 6 să se folosească de titlul licit de formare și eventual de abreviere, obținut în Statul Membru de origine sau proveniență, în limba acestui stat. Statele Membre gazdă pot prevedea ca acest titlu să fie însoțit de numele și locul instituției sau al	567	(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Elveției care exercită profesia de farmacist în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art.561 titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba acelui stat și eventual abrevierea lui în măsura în care acesta nu este identic cu titlul profesional.	
--	----------	--	------------	--	--

		organismului emitent (2) Daca titlul de formare a Statului Membru de origine sau proveniența poate fi confundat in Statul gazda cu un titlu care cere in acel stat o formare complementara neînsușita de beneficiar, Statul gazda poate prevedea ca acesta va utiliza titlul sau de formare a Statului Membru de origine sau de proveniența intr-o forma corespunzătoare a titlului indicata de Statul Membru gazda		Titlul licit de formare va fi însoțit de numele si locul instituției sau al organismului emitent. (2) Daca titlul respectiv de formare desemnează in România o pregătire complementara neînsușita de beneficiar, acesta va utiliza in exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicata de autoritățile competente romane.	
Directiva 85/433/CEE	8	(3) Statul Membru gazda poate, daca are cunoștința de fapte grave si precise comise anterior stabilirii in acest stat si in afara teritoriul sau, care pot avea repercusiuni asupra accesului la activitatea in cauza, sa informeze statul de origine sau proveniența. Statul Membru de origine sau proveniența examinează veridicitatea faptelor in măsura in care sunt susceptibile de a avea in acest stat membru consecințe privind accesul la activitățile in discuție.	573	(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză. (2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România. (3) Autoritățile competente române	

		Autoritățile acestui stat decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care trebuie să le facă și comunica Statului Membru gazdă consecințele care rezulta cu privire la atestatele și documentele pe care le-a emis. 4). Statele Membre asigură confidențialitatea informațiilor transmise.		analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat. 4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă, consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.	
--	--	---	--	---	--

Directiva 85/433/CEE	9	1) Daca intr-un Stat membru gazda sunt in vigoare dispozitii legislative, reglementare si administrative in ceea ce priveste respectul moralitatii si onorabilitatii, inclusiv dispozitiile care prevad sanctiuni disciplinare in caz de greseala profesionala grava sau condamnare pentru crima si relativa la exercitiul uneia din activitatile vizate la art. 1, Statul membru de origine sau provenienta transmite Statului membru gazda informatiile necesare relative la masurile si sanctiunile cu caracter profesional sau administrativ luate impotriva celui in cauza, ca si sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei intr-un Stat Membru de origine sau provenienta. 2) Statul Membru gazda poate, daca are cunostinta de fapte grave si precise savarsite in afara teritoriului sau si anterior stabilirii in acest stat de cel interesat si care pot avea repercusiuni asupra exercitarii activitatii in cauza, sa informeze statul de origine sau provenienta. Statul Membru de origine sau provenienta examineaza veridicitatea faptelor in masura	573	(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in Romania, comise de farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul de origine sau de provenienta a celor in cauza. (2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de farmacist, aplicate farmacistilor pe durata exercitarii profesiei in Romania. (3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de farmacistii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii acestora in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in acel stat. 4) Autoritatile competente romane decid	
--	----------	--	------------	--	--

		in care sunt susceptibile de a avea in acest stat membru consecințe privind accesul la activitățile in discuție. Autoritățile acestui stat decid asupra naturii si amplitudinii investigațiilor pe care trebuie sa le facă si comunica Statului Membru gazda consecințele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-a emis. 3).Statele Membre asigura confidențialitatea informațiilor transmise.		asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă, , consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.	
--	--	--	--	--	--

Directiva 2005/36	56 autorit ati compe tente	(1) Autoritățile competente ale statului membru gazda colaborează îndeaproape și întrețin o asistență mutuală în vederea înlesnirii aplicării prezentei directive. Acestea asigură confidențialitatea informațiilor transmise (2).Autoritățile competente ale statului membru gazda și ale statului membru de origine schimbă informații asupra sancțiunilor disciplinare sau penale care au fost aplicate, sau asupra faptelor grave și precise susceptibile de a avea consecințe asupra exercitării activității în baza prezentei directive, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal prevăzute în DCnr.95/46 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 oct.1995 relativ la persoanele fizice în privința regimului datelor cu caracter personal și a liberei circulații a acestora și în directiva 2002/58 CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind regimul datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice(directiva viața privată și comunicațiile electronice).	574	(1)Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omologe ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și respectiv ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise. (2)Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise , susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.	
Directiva	50	1) Pentru soluționarea solicitărilor de			

2005/36	dispo- zitie comu- ne in mate- rie de stabili re	obținere a autorizației de exercitare a profesiei reglementate respective, în baza prevederilor prezentei secțiuni, autoritățile competente ale statului membru gazda pot cere documentele și certificatele enumerate la anexa VII. Documentele prevăzute la anexa VII, alin.1) lit.d),e) și f), nu pot fi date de mai mult de 3 luni de la emitere. Statele membre, organismele și alte persoane morale asigură secretul informațiilor transmise. Documente a) Dovada de naționalitate a Solicitantului; b) Copia atestatelor de competență profesională sau a titlului de formare care da acces la profesia în cauză și un atestat al experienței profesionale a interesatului după caz; c) În situațiile prevăzute la art.16, un atestat privind natura și durata activității, eliberat de autoritatea sau organismul competent din statul membru de origine sau de proveniență. (privește profesiile nereglementate) d) Autoritatea competentă din statul membru gazda care subordonează accesul la o profesie reglementată, dovezilor privind onorabilitatea, moralitatea sau falimentului, sau care suspenda sau interzice exercițiul unei	569	(1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România la finalizarea aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale. (2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente: a) copia documentului de cetățenie; b) copia titlurilor oficiale de calificare în farmacie prevăzute de lege; c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului de membru de origine sau proveniență, prin care se atestă că aceste titluri sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36CE în cazul în care aceste titluri au fost dobândite în unul din statele membre menționate la alin.(1); d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență; e) certificatul de status profesional curent emis de statul membru de origine sau proveniență, f) dovada de asigurare privind	
---------	---	---	-----	---	--

		astfel de profesii în caz de greșeala profesională gravă sau infracțiunii penale, accepta va proba suficiența din partea cetățenilor celorlalte state membre care doresc să exercite această profesie pe teritoriul său, documentele eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniența, din care rezulta că aceste condiții sunt îndeplinite. Autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniența eliberează documentele solicitate în termen de 2 luni. Atunci când statul membru de origine sau proveniența nu eliberează documentele prevăzute la alin. precedent, acestea sunt înlocuite de o declarație sub jurământ, sau, în cazul statelor membre în care acest jurământ nu există, de o declarație solemnă, făcută de interesat în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața notarului sau organismului profesional calificat din statul membru de origine sau proveniența, care va elibera un atestat în baza acestui jurământ sau declarații solemnă. e) Dacă statul membru gazdă impune cetățenilor săi, pentru accesul la o profesie reglementată, un document privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, acest stat membru accepta	570	răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională emisă de instituțiile abilitate din unul din statele membre prevăzute la alin.(1). (3) Documentele prevăzute la alin.(2) lit.d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. (1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la art. 569 alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul menționat la art. 569 alin.(2) lit.d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate. (2) În cazul în care statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și în consecință nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 569 alin.(2) lit.e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului, de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.	
		e) Dacă statul membru gazdă impune cetățenilor săi, pentru accesul la o profesie reglementată, un document privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, acest stat membru accepta	571	(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății	

		ca proba suficienta , documentul eliberat in statul membru de origine . Daca statul membru de origine nu cere un document de aceasta natura , statul membru gazda , accepta atestatul eliberat de autoritățile competente din acel stat. In acest caz, autoritățile competente din statul membru de origine , trebuie sa elibereze documentul solicitat in termen de 2 luni. f) .Daca Statul membru gazda solicita cetățenilor săi , pentru accesul la o profesie reglementata : -dovada ca solicitantul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare legate de responsabilitatea profesionala conform prevederilor legale si reglementare profesionale in vigoare in statul membru gazda in ceea ce privește modalitățile si acoperirea acestei garanții, acest stat membru accepta ca proba suficienta un atestat eliberat in acest sens de băncile si societățile de asigurări din alt stat membru. Certificate In vederea înlesnirii aplicării secțiunii a IIIa a capitolului III din prezenta directiva , statele membre pot prevede ca beneficiarii care îndeplinesc condițiile de formare cerute sa prezinte , pe langa titlurile de formare , un certificat al autoritarilor competente din statul membru de origine , prin care se atesta ca aceste titluri sunt cele prevăzute de prezenta directiva.	informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia. (2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.	
--	--	---	---	--

Directiva 85/433/CEE	15	1) Statele Membre iau masurile necesare pentru a permite beneficiarilor sa fie informați despre legislația sanitară și socială, iar acolo unde este cazul, despre deontologia Statului Membru gazda. In acest scop, ele pot crea servicii de informare de unde beneficiarii pot obține informațiile necesare. Statele Membre gazda pot obliga pe beneficiar sa ia contact cu aceste servicii. 2) Statele Membre pot crea serviciile prevăzute la paragraful 1 pe langa autoritățile și organismele competente pe care le desemnează in termenul prevăzut la art. 19, paragraful 1. 3) Statele Membre vor face posibil dacă este cazul, ca beneficiarii sa dobândească, in interesul lor sau al clienților lor, cunoștințe lingvistice necesare exersării activității profesionale in Statul Membru gazda.	575	(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene , ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Elveției care exercita profesia de farmacist in România au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația aplicată in sectorul de sănătate. (2) În vederea furnizării informațiilor informațiilor prevăzute la alin.(1)autoritățile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.	
Directiva 2005/36	53 cunoșt ințe lingvis tice	Beneficiarii recunoașterii calificării profesionale trebuie sa destina cunoștințele lingvistice necesare exercitării profesiei in statul membru gazda.	575	(3) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.	
Directiva 85/433/CEE	16	Statul Membru gazda poate, in caz de îndoiala justificata sa ceara autoritarilor		Transpus in HG nr.970/2004 privind regimul calificărilor in profesiile de medic,	

		competente dintr-un alt Stat Membru confirmarea autenticității diplomelor, certificatelor si a altor titluri eliberate in acest alt Stat Membru si prevăzute la capitolele II si III precum si confirmarea faptului ca beneficiarul îndeplinește toate condițiile de formare prevăzute in Directiva 85/432/CEE		medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moașa, dobândite in afara României	
Directiva 85/433/CEE	17	Statele Membre desemnează , in termenul prevăzut la art. 19, paragraful 1 autoritățile si organismele autorizate sa elibereze si sa primească diplomele, certificatele si alte titluri, precum si documentele sau informațiile prevăzute i prezenta directiva si informează imediat celelalte State Membre si Comisia.		Conform Documentului de Poziție Complementar II , Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România sunt desemnate ca autoritati competente pentru domeniul de aplicare al directivei.	
Directiva 85/433/CEE	18	Directiva se aplica si naționalilor Statelor Membre , in concordanta cu Regulamentul nr. 1612/68 care însoțesc persoanele care desfasoara una din activitățile la care se	553	(3) Profesia de farmacist se exercita, pe Teritoriul României in condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in farmacie . Acestea	

		refera art. 1		pot fi: a) cetățeni ai statului român; b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene; c) soțul și descendenții de gradul I ai unui cetățean, indiferent de cetățenia acestora; d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. 1 pct. 3 din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, cu modificările ulterioare; e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România; f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b)	
--	--	---------------	--	--	--

Directiva 85/433/CEE	18a	Statele Membre notifica Comisiei dispozițiile legislative, de reglementare si administrative pe care le adopta in materie de eliberare a diplomelor, certificatelor si a altor titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva.. Comisia se ocupa de publicarea adecvata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene, indicând denumirile adoptate de către Statele Membre pentru diplomele, certificatele si alte titluri de pregătire si, daca este cazul, pentru titlul profesional corespunzător.		Transpus in HG.nr.970/2004privind regimul calificărilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moaşa, dobândite in afara României	
Directiva 85/433/CEE	18 b	Fiecare Stat Membru recunoaşte ca proba suficienta pentru cetăţenii Statelor Membre ale căror diplome, certificate si alte titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva nu corespund denumirilor ce figurează pentru acel Stat Membru in prezenta directiva, diplomele, certificatele si alte titluri eliberate de către aceste State Membre si însoţite de un certificat eliberat de autorităţile sau organismele lor competente.. Acest certificat atesta faptul ca aceste diplome, certificate sau alte titluri sancţionează pregătirea in conformitate cu dispoziţiile prezentei directive si sunt asimilate de Statul Membru care le-a eliberat acelorale ale căror denumiri figurează in prezenta directiva.		Transpus in HG.nr.970/2004 privind regimul calificărilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moaşa, dobândite in afara României	
Directiva 85/433/CEE	18 c	Statele Membre examinează diplomele, certificatele si celelalte titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva pe care		Transpus in HG.nr.970/2004privind regimul calificărilor in profesiile de medic,	

		persoana in cauza le-a dobândit in afara Uniunii Europene atunci când aceste diplome, certificate sau alte titluri au fost recunoscute intr-un Stat Membru, precum si pregătirea si/sau experiența profesionala dobândite intr-un Stat Membru. Decizia Statului Membru trebuie înlocuita in cel mult trei luni de la prezentarea dosarului complet al persoanei in cauza.		medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moașa, dobândite in afara României	
Directiva 85/433/CEE	18d	Deciziile luate de către Statele Membre in ceea ce privește cererile de recunoaștere a diplomelor, certificatelor si a altor titluri in domeniul acoperit de prezenta directiva trebuie sa fie motivate corespunzător atunci când cererile sunt respinse. Aceste decizii trebuie sa fie susceptibile de recurs juridictional de drept intern. Un astfel de recurs mai poate fi la indemna solicitantului in cazul lipsei de decizie in interiorul termenului stipulat.		Transpus in HG.nr.970/2004privind regimul calificărilor in profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist si moașa, dobândite in afara României	
Directiva 2005-36	45	2)Statele membre supraveghează ca titularii unui titlu de formare universitara sau de un nivel recunoscut ca echivalent in farmacie care îndeplinesc condițiile prevăzute la art.44 sa fie abilitați sa aibă acces cel puțin la activitățile prevăzute in continuare si sa le exercite, sub rezerva , după caz, a unei experiențe profesionale: a) punerea la punct a formelor farmaceutice a medicamentelor b) fabricarea si controlul medicamentelor ; c) controlul medicamentelor intr-un	558	(1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități: a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor; b) fabricarea și controlul medicamentelor; c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor; d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros; e) prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;	

		laborator de controlul medicamentelor; d) stocare, conservare și distribuirea medicamentelor în forma comerțului en gros și e) preparare, control, stocare și distribuire a medicamentelor în farmaciile publice; f) preparare, control stocare și distribuirea medicamentelor în spitale g) furnizare de informații și sfaturi legate de medicamente.		f) prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital; g) acordarea de informații și consultanță privind medicamentele. (2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale, precum: a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului; b) farmacovigilență; c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare; d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor; e) marketing și management farmaceutic; f) activități didactice sau administrație sanitară. (3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.	
--	--	---	--	---	--

Tabel de concordanță

DIRECTIVA 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 instituind un cod comunitar privind medicamentele de uz uman

Amendată de:

Directiva 2002/98/EC din 27 Ianuarie 2003 Jurnalul Oficial L 33 30 8.2.2003

Directiva 2004/24/EC din 31 Martie 2004 J.O. L 136 85 30.4.2004

Directiva 2004/27/EC din 31 Martie 2004 J.O. L 136 34 30.4.2004

		TITLUL XVII MEDICAMENTUL	Observații
	DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67) Amended by: - Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 - Commission Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 L 159 46 27.6.2003 - Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 - Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004	Prezentul Titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003, care stabilește standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004 și Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004.	
	TITLE I	CAPITOLUL I	
	DEFINITIONS	Definiții	
Art. 1	For the purposes of this Directive, the following terms shall bear the following meanings: 2. Medicinal product: (a) Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or (b) Any substance or combination of substances which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis.	Art. 695 În sensul prezentului Titlu, termenii enumerați în continuare se definesc după cum urmează : 1. <i>medicament</i>: a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.	

3. Substance: Any matter irrespective of origin which may be: — human, e.g. human blood and human blood products; — animal, e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products; — vegetable, e.g. micro-organisms, plants, parts of plants, vegetable secretions, extracts; — chemical, e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change or synthesis. 4. Immunological medicinal product: Any medicinal product consisting of vaccines, toxins, serums or allergen products: (a) vaccines, toxins and serums shall cover in particular: (i) agents used to produce active immunity, such as cholera vaccine, BCG, polio vaccines, smallpox vaccine; (ii) agents used to diagnose the state of immunity, including in particular tuberculin and tuberculin PPD, toxins for the Schick and Dick Tests, brucellin; (iii) agents used to produce passive immunity, such as diphtheria antitoxin, anti-smallpox globulin, antilymphocytic globulin; (b) 'allergen product' shall mean any medicinal product which is intended to identify or induce a specific acquired alteration in the immunological response to an allergizing agent. 5. Homeopathic medicinal product: Any medicinal product prepared from substances called homeopathic stocks in accordance with a homeopathic manufacturing procedure described	2. <i>substanță</i>: orice materie, indiferent de origine, care poate fi: - umană, precum: sânge uman și produse derivate din sânge uman, - animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge, - vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte, - chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză. 3. <i>medicament imunologic</i>: orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene: a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la: i. agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holerici, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic; ii. agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina; iii. agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică; b) "produse alergene", sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a	
--	---	--

by the European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, by the pharmacopoeias currently used officially in the Member States. A homeopathic medicinal product may contain a number of principles.

6. Radiopharmaceutical:

Any medicinal product which, when ready for use, contains one or more radionuclides (radioactive isotopes) included for a medicinal purpose.

7. Radionuclide generator:

Any system incorporating a fixed parent radionuclide from which is produced a daughter radionuclide which is to be obtained by elution or by any other method and used in a radiopharmaceutical.

8. Kit:

Any preparation to be reconstituted or combined with radionuclides in the final radiopharmaceutical, usually prior to its administration.

9. Radionuclide precursor:

Any other radionuclide produced for the radio-labelling of another substance prior to administration.

10. Medicinal products derived from human blood or human plasma:

Medicinal products based on blood constituents which are prepared industrially by public or private establishments, such medicinal products including, in particular, albumin, coagulating factors and immunoglobulins of human origin.

11. Adverse reaction:

A response to a medicinal product which is noxious and unintended and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis,

răspunsului imun la un agent alergizant.

4. medicament homeopat: orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în Statele Membre ale Uniunii Europene.

Un medicament homeopat poate conține mai multe principii active.

5. medicament radiofarmaceutic: orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi: orice sistem care încorporează un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusă): orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. precursor radionuclidic: orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană: medicament pe bază de constituenți din sânge preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

10. reacție adversă: un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze întrebuințate în mod normal la om pentru

diagnosis or therapy of disease or for the restoration, correction or modification of physiological function. 12. Serious adverse reaction: An adverse reaction which results in death, is life-threatening, requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect. 13. Unexpected adverse reaction: An adverse reaction, the nature, severity or outcome of which is not consistent with the summary of product characteristics. 14. Periodic safety update reports: The periodical reports containing the records referred to in Article 104. 15. Post-authorisation safety study: A pharmacoepidemiological study or a clinical trial carried out in accordance with the terms of the marketing authorisation, conducted with the aim of identifying or quantifying a safety hazard relating to an authorised medicinal product. 16. Abuse of medicinal products: Persistent or sporadic, intentional excessive use of medicinal product which is accompanied by harmful physical or psychological effects. 17. Wholesale distribution of medicinal products: All activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public. Such activities are carried out with manufacturers or their depositories, importers, other wholesale distributors or with pharmacists and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public in the Member State concerned.	profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice; 11. <i>reație adversă gravă</i>: o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale; 12. <i>reație adversă neașteptată</i>: o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului; 13. <i>rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS)</i>: rapoartele periodice conținând informațiile înregistrate conform art. 816; 14. <i>studiu de siguranță post-autorizare</i>: un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat în concordanță cu prevederile autorizației de punere pe piață, desfășurat în scopul identificării sau cuantificării unui risc din punct de vedere al siguranței pentru un medicament autorizat; 15. <i>abuzul de medicamente</i>: utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic; 16. <i>distribuția angro a medicamentelor</i>: totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți sau depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România; 17. <i>obligația de serviciu public</i>: obligația	
--	---	--

18. Public service obligation: The obligation placed on wholesalers to guarantee permanently an adequate range of medicinal products to meet the requirements of a specific geographical area and to deliver the supplies requested within a very short time over the whole of the area in question. 18a Representative of the marketing authorisation holder: The person, commonly known as local representative, designated by the marketing authorisation holder to represent him in the Member State concerned. 19. Medicinal Prescription: Any medicinal prescription issued by a professional person qualified to do so. 20. Name of the medicinal product: The name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorisation holder. 21. Common name: The international non-proprietary name recommended by the World Health Organization, or, if one does not exist, the usual common name. 22. Strength of the medicinal product: The content of the active substances expressed quantitatively per dosage unit, per unit of volume or weight according to the dosage form. 23. Immediate packaging: The container or other form of packaging immediately in contact with the medicinal product. 24. Outer packaging: The packaging into which is placed the immediate packaging.	distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii; 18. <i>reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață</i>: persoană, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „reprezentant local”, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România; 19. <i>prescripție medicală</i>: orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens; 20. <i>denumirea medicamentului</i>: denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau numele deținătorului autorizației de punere pe piață; 21. <i>denumirea comună</i>: denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală; 22. <i>concentrația medicamentului</i>: conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică; 23. <i>ambalaj primar</i>: recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul; 24. <i>ambalaj secundar</i>: ambalajul în care este introdus ambalajul primar; 25. <i>etichetare</i>: informațiile de pe ambalajul primar sau secundar; 26. <i>prospect</i>: document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;	
---	--	--

25. Labelling: Information on the immediate or outer packaging. 26. Package leaflet: A leaflet containing information for the user which accompanies the medicinal product. 27. Agency: The European Medicines Agency established by Regulation (EC) No 726/2004 (1). 28. Risks related to use of the medicinal product: — any risk relating to the quality, safety or efficacy of the medicinal product as regards patients' health or public health; — any risk of undesirable effects on the environment. 28a. Risk-benefit balance: An evaluation of the positive therapeutic effects of the medicinal product in relation to the risks as defined in point 28, first indent. 29. Traditional herbal medicinal product: A herbal medicinal product that fulfils the conditions laid down in Article 16a(1). 30. Herbal medicinal product: Any medicinal product, exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances or one or more herbal preparations, or one or more such herbal substances in combination with one or more such herbal preparations. 31. Herbal substances: All mainly whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried, form, but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances. Herbal substances are precisely defined by the plant part used and the botanical name according	27. <i>autoritatea competentă</i>: Agenția Națională a Medicamentului (ANM), înființată prin Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea 594/2002, cu modificările și completările ulterioare; 28. <i>riscuri legate de utilizarea medicamentului</i>: — orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului; — orice risc de efecte indesezirabile asupra mediului. 29. <i>raportul risc-beneficiu</i>: o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului comparativ cu riscurile definite la punctul 28, primul subpunct; 30. <i>medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională</i>: orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute în art. 714 alin. (1); 31. <i>medicament din plante</i> : orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante; 32. <i>substanțe vegetale</i> : plante, părți din plante, alge, fungi, licheni, întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt de asemenea considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);	
--	---	--

	to the binomial system (genus, species, variety and author). 32. Herbal preparations: Preparations obtained by subjecting herbal substances to treatments such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminuted or powdered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates.	33. <i>preparate din plante</i>: preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate; 34. <i>procedura centralizată</i>: procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004 care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentului; 35. <i>țări terțe</i>: alte țări decât România și statele membre ale Uniunii Europene.	
	TITLE II SCOPE	CAPITOLUL II Domeniu de aplicare	
Article 2	1. This Directive shall apply to medicinal products for human use intended to be placed on the market in Member States and either prepared industrially or manufactured by a method involving an industrial process. 2. In cases of doubt, where, taking into account all its characteristics, a product may fall within the definition of a 'medicinal product' and within the definition of a product covered by other Community legislation the provisions of this Directive shall apply. 3. Notwithstanding paragraph 1 and Article 3(4), Title IV of this Directive shall apply to medicinal products intended only for export and to intermediate products.	Art. 696 (1) Prevederile prezentului Titlu se aplică medicamentelor de uz uman destinate punerii pe piață în România fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial. (2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului Titlu. (3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și art. 697 lit. d), Capitolul IV al prezentului Titlu se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului și produselor intermediare.	
Article	This Directive shall not apply to:	Art. 697	

3	1. Any medicinal product prepared in a pharmacy in accordance with a medical prescription for an individual patient (commonly known as the magistral formula). 2. Any medicinal product which is prepared in a pharmacy in accordance with the prescriptions of a pharmacopoeia and is intended to be supplied directly to the patients served by the pharmacy in question (commonly known as the officinal formula). 3. Medicinal products intended for research and development trials, but without prejudice to the provisions of Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (1). 4. Intermediate products intended for further processing by an authorized manufacturer. 5. Any radionuclides in the form of sealed sources. 6. Whole blood, plasma or blood cells of human origin, except for plasma which is prepared by a method involving an industrial process.	Prevederile prezentului Titlu nu se aplică: a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale); b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale); c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman; d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat; e) radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise; f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasmă preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial.	
Article 4	1. Nothing in this Directive shall in any way derogate from the Community rules for the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment, or from the Community rules laying down the basic safety standards for the health protection of the general public and workers against the dangers of ionizing radiation. 2. This Directive shall be without prejudice to Council Decision 86/346/EEC of 25 June 1986 accepting on behalf of the Community the	Art.698. (1) Prezentul Titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante. (2) Prezentul Titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare	

	European Agreement on the Exchange of Therapeutic Substances of Human Origin (1). 3. The provisions of this Directive shall not affect the powers of the Member States' authorities either as regards the setting of prices for medicinal products or their inclusion in the scope of national health insurance schemes, on the basis of health, economic and social conditions. 4. This Directive shall not affect the application of national legislation prohibiting or restricting the sale, supply or use of medicinal products as contraceptives or abortifacients. The Member States shall communicate the national legislation concerned to the Commission.	referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană. (3) Prezentul Titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.	Alin. 4 nu a fost preluat în legislația românească deoarece nu există legislație națională privind interzicerea sau restricția furnizării sau utilizării medicamentelor contraceptive sau abortive.
Article 5	1. A Member State may, in accordance with legislation in force and to fulfil special needs, exclude from the provisions of this Directive medicinal products supplied in response to a bona fide unsolicited order, formulated in accordance with the specifications of an authorised health-care professional and for use by an individual patient under his direct personal responsibility. 2. Member States may temporarily authorise the distribution of an unauthorised medicinal product in response to the suspected or confirmed spread of pathogenic agents, toxins, chemical agents or nuclear radiation any of which could cause harm. 3. Without prejudice to paragraph 1, Member States shall lay down provisions in order to ensure that marketing authorisation holders, manufacturers and health professionals are not subject to civil or administrative liability for any consequences resulting from the use of a medicinal product otherwise than for the authorised indications or from the use of an unauthorised medicinal product, when such use is recommended or required by a competent	Art. 699 (1) Pentru a răspunde unor nevoi speciale, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului Titlu medicamente furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. (2) Ministerul Sănătății autorizează temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire sau răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației, sau în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate. (3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și	

	authority in response to the suspected or confirmed spread of pathogenic agents, toxins, chemical agents or nuclear radiation any of which could cause harm. Such provisions shall apply whether or not national or Community authorisation has been granted. 4. Liability for defective products, as provided for by Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States, concerning liability for defective products (2), shall not be affected by paragraph 3.	persoanelor calificate din sănătate nu este angajată, pentru orice consecință rezultând din utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate sau rezultând din utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare susceptibilă să producă daune; asemenea prevederi se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională sau comunitară de punere pe piață. (4) Prevederile alin. (3) nu aduc atingere dispozițiilor Legii 240/2004 privind răspunderea fabricantilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 552 din 22 iunie 2004.	
	TITLE III PLACING ON THE MARKET CHAPTER 1 Marketing authorization	CAPITOLUL III Punerea pe piață Secțiunea I Autorizarea de punere pe piață	
Article 6	1. No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorization has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorization has been granted in accordance with Regulation (EEC) No 2309/93. When a medicinal product has been granted an initial marketing authorisation in accordance with the first subparagraph, any additional strengths, pharmaceutical forms, administration routes, presentations, as well as any variations and	Art.700 (1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului Titlu sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate. (2) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului Titlu.	

	extensions shall also be granted an authorisation in accordance with the first subparagraph or be included in the initial marketing authorisation. All these marketing authorisations shall be considered as belonging to the same global marketing authorisation, in particular for the purpose of the application of Article 10(1). 1a The marketing authorisation holder shall be responsible for marketing the medicinal product. The designation of a representative shall not relieve the marketing authorisation holder of his legal responsibility. 2. The authorisation referred to in paragraph 1 shall also be required for radionuclide generators, kits, radionuclide precursor radiopharmaceuticals and industrially prepared radiopharmaceuticals.	(3) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), respectiv (2), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare, suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv (2), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 704 alin.(1) și art. 852. (4) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică. (5) Autorizația menționată în alin. (1), respectiv (2) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kit-uri (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.	
Article 7	A marketing authorization shall not be required for a radiopharmaceutical prepared at the time of use by a person or by an establishment authorized, according to national legislation, to use such medicinal products in an approved health care establishment exclusively from authorized radionuclide generators, kits or radionuclide precursors in accordance with the manufacturer's instructions.	Art. 701 Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kit-uri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.	
Article 8	1. In order to obtain an authorization to place a medicinal product on the market regardless of the procedure established by Regulation (EEC) No 2309/93, an application shall be made to the	Art. 702 (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.	

competent authority of the Member State concerned. 2. A marketing authorization may only be granted to an applicant established in the Community. 3. The application shall be accompanied by the following particulars and documents, submitted in accordance with Annex I: (a) Name or corporate name and permanent address of the applicant and, where applicable, of the manufacturer. (b) Name of the medicinal product. (c) Qualitative and quantitative particulars of all the constituents of the medicinal product, including the reference to its international non-proprietary name (INN) recommended by the WHO, where an INN for the medicinal product exists, or a reference to the relevant chemical name. (ca) Evaluation of the potential environmental risks posed by the medicinal product. This impact shall be assessed and, on a case-by-case basis, specific arrangements to limit it shall be envisaged. (d) Description of the manufacturing method. (e) Therapeutic indications, contra-indications and adverse reactions. (f) Posology, pharmaceutical form, method and route of administration and expected shelf life. (g) Reasons for any precautionary and safety measures to be taken for the storage of the medicinal product, its administration to patients and for the disposal of waste products, together with an indication of potential risks presented by the medicinal product for the environment. (h) Description of the control methods employed by the manufacturer. (i) Results of:	(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată. (3) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene. (4) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății: a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social al solicitantului și, unde este cazul, al fabricantului; b) denumirea medicamentului; c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă; d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa; e) descrierea metodei de fabricație; f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse; g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată; h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și	
--	---	--

— pharmaceutical (physico-chemical, biological or microbiological) tests, — pre-clinical (toxicological and pharmacological) tests, — clinical trials. (ia) A detailed description of the pharmacovigilance and, where appropriate, of the risk-management system which the applicant will introduce. (ib) A statement to the effect that clinical trials carried out outside the European Union meet the ethical requirements of Directive 2001/20/EC. (j) A summary, in accordance with Article 11, of the product characteristics, a mock-up of the outer packaging, containing the details provided for in Article 54, and of the immediate packaging of the medicinal product, containing the details provided for in Article 55, together with a package leaflet in accordance with Article 59. (k) A document showing that the manufacturer is authorised in his own country to produce medicinal products. (l) Copies of any authorisation obtained in another Member State or in a third country to place the medicinal product on the market, together with a list of those Member States in which an application for authorisation submitted in accordance with this Directive is under examination. Copies of the summary of the product characteristics proposed by the applicant in accordance with Article 11 or approved by the competent authorities of the Member State in accordance with Article 21. Copies of the package leaflet proposed in accordance with Article 59 or approved by the competent authorities of the Member State in accordance with Article 61.	eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu; i) descrierea metodelor de control utilizate de către fabricant; j) rezultatele: - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice); - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice); - studiilor clinice. k) descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență și, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul îl va pune în aplicare; l) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și Uniunii Europene îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății; m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile stabilite în art. 763, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute în art. 764, precum și prospectul, conform art. 769; n) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa; o) - câte o copie după fiecare autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat însoțită de lista statelor membre ale Uniunii Europene în care cererea de autorizare depusă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE instituind codul comunitar al medicamentelor de	
---	--	--

	Details of any decision to refuse authorization, whether in the Community or in a third country, and the reasons for such a decision. This information shall be updated on a regular basis. (m) A copy of any designation of the medicinal product as an orphan medicinal product under Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products, accompanied by a copy of the relevant Agency opinion. (n) Proof that the applicant has the services of a qualified person responsible for pharmacovigilance and has the necessary means for the notification of any adverse reaction suspected of occurring either in the Community or in a third country. The documents and information concerning the results of the pharmaceutical and pre-clinical tests and the clinical trials referred to in point (i) of the first subparagraph shall be accompanied by detailed summaries in accordance with Article 12.	uz uman, cu modificările și completările ulterioare este în curs de examinare; - o copie după rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant potrivit art. 708 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene în acord cu art. 21 din Directiva 2001/83/CE; - o copie a prospectului propus conform art. 769 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din Directiva 2001/83/CE; - detalii ale oricărei decizii de refuz a autorizării pronunțate într-un alt stat precum și motivele acestei decizii. Această informație trebuie actualizată periodic. p) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene (JOCE) nr. L 018 din 22.01.2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentului; q) dovada că solicitantul beneficiază de serviciile unei persoane calificate, responsabile cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspectate a apărea în România sau într-un alt stat. (5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și a studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. j) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 709.	
Article	In addition to the requirements set out in Articles	Art. 703	

9	8 and 10(1), an application for authorization to market a radionuclide generator shall also contain the following information and particulars: — a general description of the system together with a detailed description of the components of the system which may affect the composition or quality of the daughter nucleid preparation, — qualitative and quantitative particulars of the eluate or the sublimate.	O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 702 și art. 704 alin. (1), următoarele informații și documente : a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului fiică; b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.	
Article 10	1. By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of preclinical tests and of clinical trials if he can demonstrate that the medicinal product is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 for not less than eight years in a Member State or in the Community. A generic medicinal product authorised pursuant to this provision shall not be placed on the market until ten years have elapsed from the initial authorisation of the reference product. The first subparagraph shall also apply if the reference medicinal product was not authorised in the Member State in which the application for the generic medicinal product is submitted. In this case, the applicant shall indicate in the application form the name of the Member State in which the reference medicinal product is or has been authorised. At the request of the competent authority of the Member State in which the application is submitted, the competent authority of the other Member State shall transmit within a	Art. 704 (1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată. Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a zece ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință. Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cerea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de	

period of one month, a confirmation that the reference medicinal product is or has been authorised together with the full composition of the reference product and if necessary other relevant documentation.

The ten-year period referred to in the second subparagraph shall be extended to a maximum of eleven years if, during the first eight years of those ten years, the marketing authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies.

2. For the purposes of this Article:

(a) 'reference medicinal product' shall mean a medicinal product authorised under Article 6, in accordance with the provisions of Article 8;

(b) 'generic medicinal product' shall mean a medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies. The different salts, esters, ethers, isomers, mixture of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information providing proof of the safety and/or efficacy of the various salts, esters or derivatives of an authorised active substance must be supplied by the applicant. The various immediate-release oral pharmaceutical forms shall be considered to be one and the same pharmaceutical form.

solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum 1 an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În sensul prezentului articol, termenii enumerați în continuare se definesc după cum urmează:

a) „medicament de referință” - un medicament autorizat în conformitate cu art. 700 și 702 ale prezentului Titlu sau un medicament autorizat în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată;

b) „medicament generic” - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință, și a cărei bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri, de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite

Bioavailability studies need not be required of the applicant if he can demonstrate that the generic medicinal product meets the relevant criteria as defined in the appropriate detailed guidelines.

3. In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided.

4. Where a biological medicinal product which is similar to a reference biological product does not meet the conditions in the definition of generic medicinal products, owing to, in particular, differences relating to raw materials or differences in manufacturing processes of the biological medicinal product and the reference biological medicinal product, the results of appropriate pre-clinical tests or clinical trials relating to these conditions must be provided. The type and quantity of supplementary data to be provided must comply with the relevant criteria stated in Annex I and the related detailed guidelines. The results of other tests and trials from the reference medicinal product's dossier shall not be provided.

5. In addition to the provisions laid down in paragraph 1, where an application is made for a new indication for a well-established substance, a non-cumulative period of one year of data exclusivity shall be granted, provided that significant pre-clinical or clinical studies were carried out in relation to the new indication.

în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită, în special, diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al

	6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.	ministrului sănătății precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință. (5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor non-cumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație. (6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.	
Article 10a	By way of derogation from Article 8(3)(i), and without prejudice to the law relating to the protection of industrial and commercial property, the applicant shall not be required to provide the results of pre-clinical tests or clinical trials if he can demonstrate that the active substances of the medicinal product have been in well-established medicinal use within the Community for at least ten years, with recognised efficacy and an acceptable level of safety in terms of the conditions set out in Annex I. In that event, the test and trial results shall be replaced by appropriate scientific literature.	Art. 705 Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.	
Article 10b	In the case of medicinal products containing active substances used in the composition of	Art. 706 În cazul medicamentelor ce conțin substanțe	

	authorised medicinal products but not hitherto used in combination for therapeutic purposes, the results of new pre-clinical tests or new clinical trials relating to that combination shall be provided in accordance with Article 8(3)(i), but it shall not be necessary to provide scientific references relating to each individual active substance.	active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă în parte.	
Article 10c	Following the granting of a marketing authorisation, the authorisation holder may allow use to be made of the pharmaceutical, pre-clinical and clinical documentation contained in the file on the medicinal product, with a view to examining subsequent applications relating to other medicinal products possessing the same qualitative and quantitative composition in terms of active substances and the same pharmaceutical form.	Art. 707 După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.	
Article 11	The summary of the product characteristics shall contain, in the order indicated below, the following information: 1. name of the medicinal product followed by the strength and the pharmaceutical form. 2. qualitative and quantitative composition in terms of the active substances and constituents of the excipient, knowledge of which is essential for proper administration of the medicinal product. The usual common name or chemical description shall be used. 3. pharmaceutical form. 4. clinical particulars: 4.1. therapeutic indications, 4.2. posology and method of administration for adults and, where necessary for children, 4.3. contra-indications, 4.4. special warnings and precautions for use and,	Art. 708 Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: 1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică; 2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice; 3. forma farmaceutică; 4. date clinice: 4.1. indicații terapeutice; 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii; 4.3. contraindicații; 4.4. atenționări și precauții speciale pentru	

in the case of immunological medicinal products, any special precautions to be taken by persons handling such products and administering them to patients, together with any precautions to be taken by the patient, 4.5. interaction with other medicinal products and other forms of interactions, 4.6. use during pregnancy and lactation, 4.7. effects on ability to drive and to use machines, 4.8. undesirable effects, 4.9. overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes). 5. pharmacological properties: 5.1. pharmacodynamic properties, 5.2. pharmacokinetic properties, 5.3. preclinical safety data. 6. pharmaceutical particulars: 6.1. list of excipients, 6.2. major incompatibilities, 6.3. shelf life, when necessary after reconstitution of the medicinal product or when the immediate packaging is opened for the first time, 6.4. special precautions for storage, 6.5. nature and contents of container, 6.6. special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product, if appropriate. 7. marketing authorisation holder. 8. marketing authorisation number(s). 9. date of the first authorisation or renewal of the authorisation. 10. date of revision of the text. 11. for radiopharmaceuticals, full details of internal radiation dosimetry. 12. for radiopharmaceuticals, additional detailed instructions for extemporaneous preparation and	utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient; 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune; 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării; 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje; 4.8. reacții adverse; 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi). 5. proprietăți farmacologice: 5.1. proprietăți farmacodinamice; 5.2. proprietăți farmacocinetice; 5.3. date preclinice de siguranță. 6. informații farmaceutice: 6.1. lista excipienților; 6.2. incompatibilități majore; 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul; 6.4. precauții speciale pentru păstrare; 6.5. natura și conținutul ambalajului; 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul. 7. deținătorul autorizației de punere pe piață; 8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață; 9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației; 10. data revizuirii textului;	
--	--	--

	quality control of such preparation and, where appropriate, maximum storage time during which any intermediate preparation such as an eluate or the ready-to-use pharmaceutical will conform with its specifications. For authorisations under Article 10, those parts of the summary of product characteristics of the reference medicinal product referring to indications or dosage forms which were still covered by patent law at the time when a generic medicine was marketed need not be included.	11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne; 12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; în cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață, nu trebuie incluse.	
Article 12	1. The applicant shall ensure that, before the detailed summaries referred to in the last subparagraph of Article 8(3) are submitted to the competent authorities, they have been drawn up and signed by experts with the necessary technical or professional qualifications, which shall be set out in a brief curriculum vitae. 2. Persons having the technical and professional qualifications referred to in paragraph 1 shall justify any use made of scientific literature under Article 10a in accordance with the conditions set out in Annex I. 3. The detailed summaries shall form part of the file which the applicant submits to the competent authorities.	Art. 709 (1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului a rezumatelor detaliate prevăzute în art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae. (2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute în alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice menționate la art. 705 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății. (3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenția Națională a Medicamentului.	

	CHAPTER 2 Specific provisions applicable to homeopathic medicinal products	Secțiunea II Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopate	
Article 13	1. Member States shall ensure that homeopathic medicinal products manufactured and placed on the market within the Community are registered or authorised in accordance with Articles 14, 15 and 16, except where such medicinal products are covered by a registration or authorisation granted in accordance with national legislation on or before 31 December 1993. In case of registrations, Article 28 and Article 29(1) to (3) shall apply. 2. Member States shall establish a special simplified registration procedure for the homeopathic medicinal products referred to in Article 14.	Art. 710 (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 711, 712 și 713 ale prezentului Titlu. (2) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății.	Inainte de 31 decembrie 1993, nu a existat legislație națională referitoare la autorizarea medicamentelor homeopate și nu au existat medicamente homeopate.
Article 14	1. Only homeopathic medicinal products which satisfy all of the following conditions may be subject to a special, simplified registration procedure: — they are administered orally or externally, — no specific therapeutic indication appears on the labelling of the medicinal product or in any information relating thereto, — there is a sufficient degree of dilution to guarantee the safety of the medicinal product; in particular, the medicinal product may not contain either more than one part per 10 000 of the mother tincture or more than 1/100th of the smallest dose used in allopathy with regard to active substances whose presence in an allopathic medicinal product results in the obligation to submit a doctor's prescription. If new scientific evidence so warrants, the Commission may amend the third indent of the first subparagraph by the procedure referred to in	Art. 711 (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare: - cale de administrare orală sau externă; - absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv; - existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10 000 din tinctura mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatic pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale. La momentul autorizării, Agenția Națională a Medicamentului stabilește clasificarea privind	

	Article 121(2). At the time of registration, Member States shall determine the classification for the dispensing of the medicinal product. 2. The criteria and rules of procedure provided for in Article 4(4), Article 17(1) and Articles 22 to 26, 112, 116 and 125 shall apply by analogy to the special, simplified registration procedure for homeopathic medicinal products, with the exception of the proof of therapeutic efficacy.	modul de eliberare al medicamentului. (2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute de art. 698, alin. (4), art. 722, alin. (1) și art. 727 până la 732, 824, 828 și 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.	
Article 15	An application for special, simplified registration may cover a series of medicinal products derived from the same homeopathic stock or stocks. The following documents shall be included with the application in order to demonstrate, in particular, the pharmaceutical quality and the batch-to-batch homogeneity of the products concerned: — scientific name or other name given in a pharmacopoeia of the homeopathic stock or stocks, together with a statement of the various routes of administration, pharmaceutical forms and degree of dilution to be registered, — dossier describing how the homeopathic stock or stocks is/are obtained and controlled, and justifying its/their homeopathic use, on the basis of an adequate bibliography, — manufacturing and control file for each pharmaceutical form and a description of the method of dilution and potentization, — manufacturing authorization for the medicinal product concerned, — copies of any registrations or authorizations obtained for the same medicinal product in other Member States, — one or more mock-ups of the outer packaging and the immediate packaging of the medicinal	Art. 712 (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată. (2) Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente: - denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează a fi autorizate; - un dosar care descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate; - dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare; - autorizația de fabricație a medicamentelor respective; - copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în state membre ale Uniunii Europene; - una sau mai multe machete sau mostre ale	

	products to be registered, — data concerning the stability of the medicinal product.	ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează a fi autorizate; - date privind stabilitatea medicamentului.	
Article 16	1. Homeopathic medicinal products other than those referred to in Article 14(1) shall be authorized and labelled in accordance with Articles 8, 10, 10a, 10b, 10c and 11. 2. A Member State may introduce or retain in its territory specific rules for the pre-clinical tests and clinical trials of homeopathic medicinal products other than those referred to in Article 14(1) in accordance with the principles and characteristics of homeopathy as practised in that Member State. In this case, the Member State concerned shall notify the Commission of the specific rules in force. 3. Title IX shall apply to homeopathic medicinal products, with the exception of those referred to in Article 14(1).	Art. 713 (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele vizate de art. 711 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 702, 704, 705, 706, 707 și 708. (2) Dispozițiile Capitolului X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor vizate la art. 711, alin. (1).	
	CHAPTER 2a Specific provisions applicable to traditional herbal medicinal products	Secțiunea III Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională	
Article 16a	1. A simplified registration procedure (hereinafter 'traditional-use registration') is hereby established for herbal medicinal products which fulfil all of the following criteria: (a) they have indications exclusively appropriate to traditional herbal medicinal products which, by virtue of their composition and purpose, are intended and designed for use without the supervision of a medical practitioner for diagnostic purposes or for prescription or monitoring of treatment; (b) they are exclusively for administration in	Art. 714 (1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, numită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii: a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate pentru a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea	

	accordance with a specified strength and posology; (c) they are an oral, external and/or inhalation preparation; (d) the period of traditional use as laid down in Article 16c(1)(c) has elapsed; (e) the data on the traditional use of the medicinal product are sufficient; in particular the product proves not to be harmful in the specified conditions of use and the pharmacological effects or efficacy of the medicinal product are plausible on the basis of longstanding use and experience. 2. Notwithstanding Article 1(30), the presence in the herbal medicinal product of vitamins or minerals for the safety of which there is well-documented evidence shall not prevent the product from being eligible for registration in accordance with paragraph 1, provided that the action of the vitamins or minerals is ancillary to that of the herbal active ingredients regarding the specified claimed indication(s). 3. However, in cases where the competent authorities judge that a traditional herbal medicinal product fulfils the criteria for authorisation in accordance with Article 6 or registration pursuant to Article 14, the provisions of this chapter shall not apply.	diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului; b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate; c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalatii; d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a încheiat; e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței. (2) Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate. (3) Totuși, în cazul în care Agenția Națională a Medicamentului consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau art. 711, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.	
Article 16b	1. The applicant and registration holder shall be established in the Community. 2. In order to obtain traditional-use registration,	Art. 715 (1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România	

	the applicant shall submit an application to the competent authority of the Member State concerned.	sau într-un stat membru al Uniunii Europene. (2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.	
Article 16c	1. The application shall be accompanied by: (a) the particulars and documents: (i) referred to in Article 8(3)(a) to (h), (j) and (k); (ii) the results of the pharmaceutical tests referred to in the second indent of Article 8(3)(i); (iii) the summary of product characteristics, without the data specified in Article 11(4); (iv) in case of combinations, as referred to in Article 1(30) or Article 16a(2), the information referred to in Article 16a(1)(e) relating to the combination as such; if the individual active ingredients are not sufficiently known, the data shall also relate to the individual active ingredients; (b) any authorisation or registration obtained by the applicant in another Member State, or in a third country, to place the medicinal product on the market, and details of any decision to refuse to grant an authorisation or registration, whether in the Community or a third country, and the reasons for any such decision; (c) bibliographical or expert evidence to the effect that the medicinal product in question, or a corresponding product has been in medicinal use throughout a period of at least 30 years preceding the date of the application, including at least 15 years within the Community. At the request of the Member State where the application for traditional-use registration has been submitted, the Committee for Herbal Medicinal Products shall draw up an opinion on the adequacy of the evidence of the long-standing use of the product,	Art. 716 (1) Cererea trebuie să fie însoțită de: a) informațiile și documentele următoare: i) acelea la care se face referire în art. 702 alin. (4) lit. a) până la i), m) și n); ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire în al doilea punct al art. 702 alin. (4) lit. j), prima linie; iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 708 alin. (4); iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 695 pct. 31. sau art. 714 alin. (2), informațiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea; b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în Uniunea Europeană sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie; c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Uniunea Europeană; Agenția Națională a Medicamentului poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentului să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea	Deși în art 16c al Directivei , alin.1, a) (ii) se face trimitere la art. 8, alin. 3) (i) „linia a doua”, în realitate testele farmaceutice sunt citate în art. 8, alin. 3) (i) la linia întâi.

or of the corresponding product. The Member State shall submit relevant documentation supporting the referral; (d) a bibliographic review of safety data together with an expert report, and where required by the competent authority, upon additional request, data necessary for assessing the safety of the medicinal product. Annex I shall apply by analogy to the particulars and documents specified in point (a). 2. A corresponding product, as referred to in paragraph 1(c), is characterised by having the same active ingredients, irrespective of the excipients used, the same or similar intended purpose, equivalent strength and posology and the same or similar route of administration as the medicinal product applied for. 3. The requirement to show medicinal use throughout the period of 30 years, referred to in paragraph 1(c), is satisfied even where the marketing of the product has not been based on a specific authorisation. It is likewise satisfied if the number or quantity of ingredients of the medicinal product has been reduced during that period. 4. Where the product has been used in the Community for less than 15 years, but is otherwise eligible for simplified registration, the Member State where the application for traditional-use registration has been submitted shall refer the product to the Committee for Herbal Medicinal Products. The Member State shall submit relevant documentation supporting the referral. The Committee shall consider whether the other criteria for a simplified registration as referred to in Article 16a are fully complied with.	îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului; d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de Agenția Națională a Medicamentului, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a). (2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c) este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea. (3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani la care se face referire în alin. (1) lit. c) este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este de asemenea îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-au redus în aceasta perioadă. (4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în Uniunea Europeană mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, Agenția Națională a Medicamentului, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentului. În acest	
---	---	--

	If the Committee considers it possible, it shall establish a Community herbal monograph as referred to in Article 16h(3) which shall be taken into account by the Member State when taking its final decision.	scop, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către Agenția Națională a Medicamentului atunci când ia decizia sa finală.	
Article 16d	1. Without prejudice to Article 16h(1), Chapter 4 of Title III shall apply by analogy to registrations granted in accordance with Article 16a, provided that: (a) a Community herbal monograph has been established in accordance with Article 16h(3), or (b) the herbal medicinal product consists of herbal substances, preparations or combinations thereof contained in the list referred to in Article 16f. 2. For other herbal medicinal products as referred to in Article 16a, each Member State shall, when evaluating an application for traditional- use registration, take due account of registrations granted by another Member State in accordance with this chapter.	Art. 717 (1) Fără a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), Secțiunea V a Capitolului III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 714 cu condiția ca: a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 721 alin.(3) sau b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire în art. 719. (2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire în art. 714, atunci când Agenția Națională a Medicamentului evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională, trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene în concordanță cu prevederile Capitolului 2a al Directivei 2001/83/CE.	
Article 16e	1. Traditional-use registration shall be refused if the application does not comply with Articles 16a, 16b or 16c or if at least one of the following conditions is fulfilled: (a) the qualitative and/or quantitative composition is not as declared; (b) the indications do not comply with the conditions laid down in Article 16a;	Art. 718 (1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 714, 715 sau 716 sau dacă cel puțin una din următoarele condiții este îndeplinită: a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată; b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile	

	(c) the product could be harmful under normal conditions of use; (d) the data on traditional use are insufficient, especially if pharmacological effects or efficacy are not plausible on the basis of longstanding use and experience; (e) the pharmaceutical quality is not satisfactorily demonstrated. 2. The competent authorities of the Member States shall notify the applicant, the Commission and any competent authority that requests it, of any decision they take to refuse traditional-use registration and the reasons for the refusal.	prevăzute la art. 714; c) produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare; d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiență; e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător. (2) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta, despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.	
Article 16f	1. A list of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products shall be established in accordance with the procedure referred to in Article 121(2). The list shall contain, with regard to each herbal substance, the indication, the specified strength and the posology, the route of administration and any other information necessary for the safe use of the herbal substance as a traditional medicinal product. 2. If an application for traditional-use registration relates to a herbal substance, preparation or a combination thereof contained in the list referred to in paragraph 1, the data specified in Article 16c(1)(b)(c) and (d) do not need to be provided. Article 16e(1)(c) and (d) shall not apply. 3. If a herbal substance, preparation or a combination thereof ceases to be included in the list referred to in paragraph 1, registrations pursuant to paragraph 2 for herbal medicinal products containing this substance shall be	Art. 719 (1) Agenția Națională a Medicamentului preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională elaborată de Comisia Europeană. Lista conține; pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională. (2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenției Naționale a Medicamentului referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională. (3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire în alin. (1), respectiv (2), informațiile	

	revoked unless the particulars and documents referred to in Article 16c(1) are submitted within three months.	prevăzute art. 716 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică. (4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai sunt incluse în lista la care se face referire în alin. (1), respectiv (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.	
Article 16g	1. Articles 3(1) and (2), 4(4), 6(1), 12, 17(1), 19, 20, 23, 24, 25, 40 to 52, 70 to 85, 101 to 108, 111(1) and (3), 112, 116 to 118, 122, 123, 125, 126, second subparagraph, and 127 of this Directive as well as Commission Directive 91/356/EEC (1) shall apply, by analogy, to traditional-use registration granted under this chapter. 2. In addition to the requirements of Articles 54 to 65, any labelling and user package leaflet shall contain a statement to the effect that: (a) the product is a traditional herbal medicinal product for use in specified indication(s) exclusively based upon long-standing use; and (b) the user should consult a doctor or a qualified health care practitioner if the symptoms persist during the use of the medicinal product or if adverse effects not mentioned in the package leaflet occur. A Member State may require that the labelling and the user package leaflet shall also state the nature of the tradition in question.	Art. 720 (1) Articolele 697 alin. (1) și (2), 698 alin. (4), 700 alin. (1), 709, 722 alin. (1), 724, 725, 728, 730, 731, 748 până la 761, 780 până la 796, 812 până la 820, 823 alin. (1) și (3), 824, 828 până la 830, 839, 840, 842, 843, alin. (2), și 846 ale prezentului Titlu, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății se aplică, prin analogie, autorizațiilor pentru utilizare tradițională eliberate în baza prevederilor prezentei secțiuni. (2) În plus față de cerințele art. 763 până la 775, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că: a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării	

	3. In addition to the requirements of Articles 86 to 99, any advertisement for a medicinal product registered under this chapter shall contain the following statement: Traditional herbal medicinal product for use in specified indication(s) exclusively based upon long-standing use.	medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect. (3) În plus față de prevederile art. 797 până la 810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: „Acest medicament din plate medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.”	
Article 16h	1. A Committee for Herbal Medicinal Products is hereby established. That Committee shall be part of the Agency and shall have the following competence: (a) as regards simplified registrations, to: — perform the tasks arising from Article 16c(1) and (4), — perform the tasks arising from Article 16d, — prepare a draft list of herbal substances, preparations and combinations thereof, as referred to in Article 16f(1), and — establish Community monographs for traditional herbal medicinal products, as referred to in paragraph 3 of this Article; (b) as regards authorisations of herbal medicinal products, to establish Community herbal monographs for herbal medicinal products, as referred to in paragraph 3 of this Article; (c) as regards referrals to the Agency under Chapter 4 of Title III, in relation to herbal medicinal products as referred to in Article 16a, to perform the tasks set out in Article 32; (d) where other medicinal products containing herbal substances are referred to the Agency under Chapter 4 of Title III, to give an opinion on the	Art. 721 (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă Agenția Națională a Medicamentului. (2) Până la momentul aderării, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi. (3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentului. În cazul în care nu a fost încă elaborată nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate. Când sunt elaborate noi monografii comunitare de	

herbal substance where appropriate. Finally, the Committee for Herbal Medicinal Products shall perform any other task conferred upon it by Community law. The appropriate coordination with the Committee for Human Medicinal Products shall be ensured by a procedure to be determined by the Executive Director of the Agency in accordance with Article 57(2) of Regulation (EEC) No 2309/93. 2. Each Member State shall appoint, for a three-year term which may be renewed, one member and one alternate to the Committee for Herbal Medicinal Products. The alternates shall represent and vote for the members in their absence. Members and alternates shall be chosen for their role and experience in the evaluation of herbal medicinal products and shall represent the competent national authorities. The said Committee may coopt a maximum of five additional members chosen on the basis of their specific scientific competence. These members shall be appointed for a term of three years, which may be renewed, and shall not have alternates. With a view to the coopting of such members, the said Committee shall identify the specific complementary scientific competence of the additional member(s). Coopted members shall be chosen among experts nominated by Member States or the Agency. The members of the said Committee may be accompanied by experts in specific scientific or technical fields. 3. The Committee for Herbal Medicinal Products shall establish Community herbal monographs for herbal medicinal products with regard to the application of Article 10(1)(a)(ii) as well as traditional herbal medicinal products. The said	plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului în legătură cu modificarea respectivă.	
--	--	--

	Committee shall fulfil further responsibilities conferred upon it by provisions of this chapter and other Community law. When Community herbal monographs within the meaning of this paragraph have been established, they shall be taken into account by the Member States when examining an application. Where no such Community herbal monograph has yet been established, other appropriate monographs, publications or data may be referred to. When new Community herbal monographs are established, the registration holder shall consider whether it is necessary to modify the registration dossier accordingly. The registration holder shall notify any such modification to the competent authority of the Member State concerned. The herbal monographs shall be published. 4. The general provisions of Regulation (EEC) No 2309/93 relating to the Committee for Human Medicinal Products shall apply by analogy to the Committee for Herbal Medicinal Products.		
Article 16i	Before 30 April 2007, the Commission shall submit a report to the European Parliament and to the Council concerning the application of the provisions of this chapter. The report shall include an assessment on the possible extension of traditional-use registration to other categories of medicinal products.		
	CHAPTER 3	Secțiunea IV	
	Procedures relevant to the marketing authorization	Proceduri privind autorizarea de punere pe piață	
Article 17	1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the procedure for granting a marketing authorisation for medicinal products is completed within a maximum of 210 days after the submission of a valid application. Applications for marketing authorisations in two	Art. 722. (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maxim 210 zile de la depunerea unei cereri valide;	

	or more Member States in respect of the same medicinal product shall be submitted in accordance with Articles 27 to 39. 2. Where a Member State notes that another marketing authorisation application for the same medicinal product is being examined in another Member State, the Member State concerned shall decline to assess the application and shall advise the applicant that Articles 27 to 39 apply.	cererile pentru autorizare de punere pe piață în România și încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 735 până la 747. (2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 735 până la 747.	
Article 18	Where a Member State is informed in accordance with Article 8(3)(1) that another Member State has authorised a medicinal product which is the subject of a marketing authorisation application in the Member State concerned, it shall reject the application unless it was submitted in compliance with Articles 27 to 39.	Art. 723 Când Agenția Națională a Medicamentului este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin.(4) lit. o), ca un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 735 până la 747.	
Art. 19	In order to examine the application submitted in accordance with Articles 8, 10, 10a, 10b and 10c, the competent authority of the Member State: 1. must verify whether the particulars submitted in support of the application comply with the said Articles 8, 10, 10a, 10b and 10c and examine whether the conditions for issuing an authorization to place medicinal products on the market (marketing authorization) are complied with. 2. may submit the medicinal product, its starting materials and, if need be, its intermediate products or other constituent materials, for testing by an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory that a Member State has designated for	Art. 724 Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 702, 704, 705, 706 și 707, Agenția Națională a Medicamentului: a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 702, 704, 705, 706 și 707 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate; b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produșii intermediari sau alte componente, testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului în acest	

	that purpose in order to ensure that the control methods employed by the manufacturer and described in the particulars accompanying the application in accordance with Article 8(3)(h) are satisfactory. 3. may, where appropriate, require the applicant to supplement the particulars accompanying the application in respect of the items listed in the Articles 8(3), 10, 10a, 10b and 10c. Where the competent authority avails itself of this option, the time limits laid down in Article 17 shall be suspended until such time as the supplementary information required has been provided. Likewise, these time limits shall be suspended for the time allowed the applicant, where appropriate, for giving oral or written explanation.	scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea conform art. 702 alin. (4) lit. i) sunt corespunzătoare; c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea, cu elementele prevăzute în art. 702 alin. (4), 704, 705, 706 și 707; dacă Agenția Națională a Medicamentului se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut în art. 722 se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă și, în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora. d) poate efectua inspecții, în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate în art. 756.	Prevedere nationala specifica
Article 20	Member States shall take all appropriate measures to ensure that: (a) the competent authorities verify that manufacturers and importers of medicinal products coming from third countries are able to carry out manufacture in compliance with the particulars supplied pursuant to Article 8(3)(d), and/or to carry out controls according to the methods described in the particulars accompanying the application in accordance with Article 8(3)(h); (b) the competent authorities may allow manufacturers and importers of medicinal products coming from third countries, in justifiable cases, to have certain stages of manufacture and/or certain of the controls referred to in (a) carried out by third parties; in such cases, the verifications by the competent authorities shall also be made in the	Art. 725 Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că: a) Agenția Națională a Medicamentului verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 702 alin.(4) lit. e), și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută în acord cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. i); b) Agenția Națională a Medicamentului autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a)	

	establishment designated.	unor terți; în acest caz, verificările Agenției Naționale a Medicamentului se realizează și în localurile terților desemnați.	
Article 21	1. When the marketing authorization is issued, the holder shall be informed, by the competent authorities of the Member State concerned, of the summary of the product characteristics as approved by it. 2. The competent authorities shall take all necessary measures to ensure that the information given in the summary is in conformity with that accepted when the marketing authorization is issued or subsequently. 3. The competent authorities shall make publicly available without delay the marketing authorisation together with the summary of the product characteristics for each medicinal product which they have authorised. 4. The competent authorities shall draw up an assessment report and comments on the file as regards the results of the pharmaceutical and pre-clinical tests and the clinical trials of the medicinal product concerned. The assessment report shall be updated whenever new information becomes available which is of importance for the evaluation of the quality, safety or efficacy of the medicinal product concerned. The competent authorities shall make publicly accessible without delay the assessment report, together with the reasons for their opinion, after deletion of any information of a commercially confidential nature. The justification shall be provided separately for each indication applied for.	Art. 726 (1) La emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul este informat de către Agenția Națională a Medicamentului, privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat. (2) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior. (3) Agenția Națională a Medicamentului face publică fără întârziere autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament autorizat. (4) Agenția Națională a Medicamentului întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și a studiilor clinice ale medicamentului în cauză; raportul de evaluare este actualizat ori de câte ori devin disponibile informații noi, importante pentru evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Agenția Națională a Medicamentului pune fără întârziere la dispoziția publicului raportul de evaluare și motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată în parte. (5) În termen de 5 zile de la validarea	Prevedere specific nationala

		autorizației de punere pe piață de către Ministerul Sănătății, conform Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului publică pe website informația privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.	
Article 22	In exceptional circumstances and following consultation with the applicant, the authorisation may be granted subject to a requirement for the applicant to meet certain conditions, in particular concerning the safety of the medicinal product, notification to the competent authorities of any incident relating to its use, and action to be taken. This authorisation may be granted only for objective, verifiable reasons and must be based on one of the grounds set out in Annex I. Continuation of the authorisation shall be linked to the annual reassessment of these conditions. The list of these conditions shall be made publicly accessible without delay, together with deadlines and dates of fulfilment.	Art. 727 (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind, mai ales, siguranța medicamentului, informarea la Agenția Națională a Medicamentului asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care se impun. (2) Aceasta autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții. (3) Lista acestor condiții trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limită și datele de îndeplinire.	
Article 23	After an authorization has been issued, the authorization holder must, in respect of the methods of manufacture and control provided for in Article 8(3)(d) and (h), take account of scientific and technical progress and introduce any	Art. 728 (1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute în art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină	

	changes that may be required to enable the medicinal product to be manufactured and checked by means of generally accepted scientific methods. These changes shall be subject to the approval of the competent authority of the Member State concerned. The authorisation holder shall forthwith supply to the competent authority any new information which might entail the amendment of the particulars or documents referred to in Articles 8(3), 10, 10a, 10b and 11, or 32(5), or Annex I. In particular, he shall forthwith inform the competent authority of any prohibition or restriction imposed by the competent authorities of any country in which the medicinal product for human use is marketed and of any other new information which might influence the evaluation of the benefits and risks of the medicinal product for human use concerned. In order that the risk-benefit balance may be continuously assessed, the competent authority may at any time ask the holder of the marketing authorisation to forward data demonstrating that the risk-benefit balance remains favourable.	seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze imediat Agenției Naționale a Medicamentului orice informație nouă care ar atrage modificarea informațiilor sau documentelor prevăzute în art. 702 alin.(4), 704, 705, 706 și 708 sau art. 740 alin. (5) sau în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății. (3) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului în special privind orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice informație ce poate influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz uman în cauză. (4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția Națională a Medicamentului poate solicita în orice moment deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date ce demonstrează ca raportul risc-beneficiu rămâne favorabil.	
Article 23a	After a marketing authorisation has been granted, the holder of the authorisation shall inform the competent authority of the authorising Member State of the date of actual marketing of the medicinal product for human use in that Member State, taking into account the various presentations authorised.	Art. 729 (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.	

	The holder shall also notify the competent authority if the product ceases to be placed on the market of the Member State, either temporarily or permanently. Such notification shall, otherwise than in exceptional circumstances, be made no less than 2 months before the interruption in the placing on the market of the product. Upon request by the competent authority, particularly in the context of pharmacovigilance, the marketing authorisation holder shall provide the competent authority with all data relating to the volume of sales of the medicinal product, and any data in his possession relating to the volume of prescriptions.	(2) Deținătorul trebuie de asemenea să anunțe Agenția Națională a Medicamentului dacă produsul încetează să fie pus pe piață, fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 2 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale. (3) Pe baza solicitării Ministerului Sănătății, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Ministerului Sănătății toate datele privind volumul de vânzări ale medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.	
Article 24	1. Without prejudice to paragraphs 4 and 5, a marketing authorisation shall be valid for five years. 2. The marketing authorisation may be renewed after five years on the basis of a re-evaluation of the risk-benefit balance by the competent authority of the authorising Member State. To this end, the marketing authorisation holder shall provide the competent authority with a consolidated version of the file in respect of quality, safety and efficacy, including all variations introduced since the marketing authorisation was granted, at least six months before the marketing authorisation ceases to be valid in accordance with paragraph 1. 3. Once renewed, the marketing authorisation shall be valid for an unlimited period, unless the competent authority decides, on justified grounds relating to pharmacovigilance, to proceed with one additional five-year renewal in accordance with paragraph 2. 4. Any authorisation which within three years of its granting is not followed by the actual placing	Art.730 (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piață este valabilă pentru cinci ani. (2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin șase luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației. (3) Valabilitatea autorizației reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani. (4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației. (5) Odată reînnoită, autorizația de punere pe	Prevedere nationala specifica Prevedere nationala specifica

	on the market of the authorised product in the authorising Member State shall cease to be valid. 5. When an authorised product previously placed on the market in the authorising Member State is no longer actually present on the market for a period of three consecutive years, the authorisation for that product shall cease to be valid. 6. The competent authority may, in exceptional circumstances and on public health grounds grant exemptions from paragraphs 4 and 5. Such exemptions must be duly justified.	piață este valabilă pe o perioadă de timp nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Națională a Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilența, să procedeze la o altă reînnoire a autorizației după cinci ani, în conformitate cu prevederile alin. (2). (6) Orice autorizație de punere pe piață care în primii trei ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea. (7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de trei ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea. (8) Agenția Națională a Medicamentului poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate. (9) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață, în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață. (10) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.	Aceasta situație nu este reglementată de Directiva 2001/83/CE. Un medicament aflat în circuitul terapeutic în baza unei autorizații de punere pe piață pentru care nu s-a mai solicitat reînnoirea, dar care nu a ridicat probleme de calitate, siguranță și eficacitate, din motive economice, este menținut pe piață încă un an de la expirarea autorizației de punere pe piață. Aceasta situație nu este reglementată de Directiva 2001/83/CE
Article 25	Authorization shall not affect the civil and criminal liability of the manufacturer and, where applicable, of the marketing authorization holder.	Art.731 Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe	

		piață.	
Article 26	1. The marketing authorisation shall be refused if, after verification of the particulars and documents listed in Articles 8, 10, 10a, 10b and 10c, it is clear that: (a) the risk-benefit balance is not considered to be favourable; or (b) its therapeutic efficacy is insufficiently substantiated by the applicant; or (c) its qualitative and quantitative composition is not as declared. 2. Authorisation shall likewise be refused if any particulars or documents submitted in support of the application do not comply with Articles 8, 10, 10a, 10b and 10c. 3. The applicant or the holder of a marketing authorisation shall be responsible for the accuracy of the documents and the data submitted.	Art. 732 (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute în art. 702, 704, 705, 706 și 707, se constată că: a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conform declarației. (2) Autorizarea este refuzată de asemenea dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702, 704, 705, 706 și 707. (3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.	
		Art.733 Medicamentele autorizate de punere pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.	Este vorba despre proceduri elaborate în cadrul Acordului de cooperare între autoritățile competente în domeniul medicamentului din țările candidate la aderare la Uniunea Europeană (CADREAC), care au fost elaborate cu girul EMEA și Comisiei Europene, cu scopul de a menține armonizate produsele autorizate în țările candidate cu cele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată și procedura de recunoaștere mutuală. Aceste proceduri au fost practicate de toate țările candidate până la momentul aderării.
		Art.734 Medicamentele realizate în România prin	Cooperările sunt relații contractuale între

		cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.	deținătorul unei autorizații de punere pe piață în România și un al doilea deținător care se angajează să efectueze anumite etape din fluxul de fabricație. În funcție de tipul și numărul de faze de fabricație pe care le execută cel de-al doilea deținător al autorizației de punere pe piață, este necesară prezentarea la ANM de date proprii de către cel de-al doilea deținător. Pe baza relației contractuale, datele despre etapele de fabricație pe care nu le efectuează cel de-al doilea deținător se bazează pe documentația de autorizare a primului deținător. Această practică se întâlnește și în statele membre ale Uniunii Europene, fiind reglementată prin prevederi naționale.
	CHAPTER 4 Mutual recognition procedure and decentralised procedure	Secțiunea IV Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată	
Article 27	1. A coordination group shall be set up for the examination of any question relating to marketing authorisation of a medicinal product in two or more Member States in accordance with the procedures laid down in this Chapter. The Agency shall provide the secretariat of this coordination group. 2. The coordination group shall be composed of one representative per Member State appointed for a renewable period of three years. Members of the coordination group may arrange to be accompanied by experts. 3. The coordination group shall draw up its own Rules of Procedure, which shall enter into force after a favourable opinion has been given by the Commission. These Rules of Procedure shall be made public.	Art.735 (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează pentru un mandat de 3 ani ce se poate reînnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului în grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. (2) Până la momentul aderării, reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului participă la activitățile grupului de coordonare în calitate de observator activ.	

Article 28	1. With a view to the granting of a marketing authorisation for a medicinal product in more than one Member State, an applicant shall submit an application based on an identical dossier in these Member States. The dossier shall contain the information and documents referred to in Articles 8, 10, 10a, 10b, 10c and 11. The documents submitted shall include a list of Member States concerned by the application. The applicant shall request one Member State to act as 'reference Member State' and to prepare an assessment report on the medicinal product in accordance with paragraphs 2 or 3. 2. Where the medicinal product has already received a marketing authorisation at the time of application, the concerned Member States shall recognise the marketing authorisation granted by the reference Member State. To this end, the marketing authorisation holder shall request the reference Member State either to prepare an assessment report on the medicinal product or, if necessary, to update any existing assessment report. The reference Member State shall prepare or update the assessment report within 90 days of receipt of a valid application. The assessment report together with the approved summary of product characteristics, labelling and package leaflet shall be sent to the concerned Member States and to the applicant. 3. In cases where the medicinal product has not received a marketing authorisation at the time of application, the applicant shall request the reference Member State to prepare a draft assessment report, a draft summary of product characteristics and a draft of the labelling and package leaflet. The reference Member State shall prepare these draft documents within 120 days	Art.736 (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute în art. 702, 704, 705, 706, 707 și 708. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea. Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene să acționeze ca „stat membru de referință” și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3). (2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și Agenția Națională a Medicamentului recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în România este statul membru de referință, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide. Raportul de evaluare, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului. (3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii
---------------	---	--

	after receipt of a valid application and shall send them to the concerned Member States and to the applicant. 4. Within 90 days of receipt of the documents referred to in paragraphs 2 and 3, the Member States concerned shall approve the assessment report, the summary of product characteristics and the labelling and package leaflet and shall inform the reference Member State accordingly. The reference Member State shall record the agreement of all parties, close the procedure and inform the applicant accordingly. 5. Each Member State in which an application has been submitted in accordance with paragraph 1 shall adopt a decision in conformity with the approved assessment report, the summary of product characteristics and the labelling and package leaflet as approved, within 30 days after acknowledgement of the agreement.	la Agenția Națională a Medicamentului, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Națională a Medicamentului pregătește aceste proiecte în maxim 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, Agenția Națională a Medicamentului încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință. (4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), Agenția Națională a Medicamentului aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, și informează statul membru de referință în consecință. (5) Dacă a fost depusă o cerere în acord cu prevederile alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.	
Article 29	1. If, within the period laid down in Article 28(4), a Member State cannot approve the assessment report, the summary of product characteristics, the labelling and the package leaflet on the grounds of potential serious risk to public health, it shall give a detailed exposition of the reasons for its position to the reference Member State, to the other	Art. 737 (1) Dacă, în perioada prevăzută în art. 736 alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat	

Member States concerned and to the applicant. The points of disagreement shall be forthwith referred to the coordination group.

2. Guidelines to be adopted by the Commission shall define a potential serious risk to public health.

3. Within the coordination group, all Member States referred to in paragraph 1 shall use their best endeavours to reach agreement on the action to be taken. They shall allow the applicant the opportunity to make his point of view known orally or in writing. If, within 60 days of the communication of the points of disagreement, the Member States reach an agreement, the reference Member State shall record the agreement, close the procedure and inform the applicant accordingly. Article 28(5) shall apply.

4. If the Member States fail to reach an agreement within the 60-day period laid down in paragraph 3, the Agency shall be immediately informed, with a view to the application of the procedure under Articles 32, 33 and 34. The Agency shall be provided with a detailed statement of the matters on which the Member States have been unable to reach agreement and the reasons for their disagreement. A copy shall be forwarded to the applicant.

5. As soon as the applicant is informed that the matter has been referred to the Agency, he shall forthwith forward to the Agency a copy of the information and documents referred to in the first subparagraph of Article 28(1).

6. In the circumstances referred to in paragraph 4, Member States that have approved the assessment report, the draft summary of product characteristics and the labelling and package leaflet of the reference Member State may, at the

motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de Agenția Națională a Medicamentului, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord, se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 736 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută în alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentului este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute în art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentului, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute în art. 736 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute în alin. (3), dacă

	request of the applicant, authorise the medicinal product without waiting for the outcome of the procedure laid down in Article 32. In that event, the authorisation granted shall be without prejudice to the outcome of that procedure.	Agencia Națională a Medicamentului a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute în art. 32 din Directiva 2001/83/CE; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.	
Article 30	1. If two or more applications submitted in accordance with Articles 8, 10, 10a, 10b, 10c and 11 have been made for marketing authorisation for a particular medicinal product, and if Member States have adopted divergent decisions concerning the authorisation of the medicinal product or its suspension or revocation, a Member State, the Commission or the applicant or the marketing authorisation holder may refer the matter to the Committee for Medicinal Products for Human Use, hereinafter referred to as 'the Committee', for the application of the procedure laid down in Articles 32, 33 and 34. 2. In order to promote harmonisation of authorisations for medicinal products authorised in the Community, Member States shall, each year, forward to the coordination group a list of medicinal products for which a harmonised summary of product characteristics should be drawn up. The coordination group shall lay down a list taking into account the proposals from all Member States and shall forward this list to the Commission. The Commission or a Member State, in agreement with the Agency and taking into account the views of interested parties, may refer these products to the Committee in accordance with paragraph 1.	Art. 738 (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări în concordanță cu prevederile art. 702, 704, 705, 706, 707 și 708 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament, și dacă Agenția Națională a Medicamentului și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea sau retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentului, numit în continuare „Comitetul”, pentru aplicarea procedurii prevăzute în art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. (2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.	

Article 31	1. The Member States or the Commission or the applicant or the marketing authorisation holder shall, in specific cases where the interests of the Community are involved, refer the matter to the Committee for application of the procedure laid down in Articles 32, 33 and 34 before any decision is reached on a request for a marketing authorisation or on the suspension or revocation of an authorisation, or on any other variation to the terms of a marketing authorisation which appears necessary, in particular to take account of the information collected in accordance with Title IX. The Member State concerned or the Commission shall clearly identify the question which is referred to the Committee for consideration and shall inform the applicant or the marketing authorisation holder. The Member States and the applicant or the marketing authorisation holder shall supply the Committee with all available information relating to the matter in question. 2. Where the referral to the Committee concerns a range of medicinal products or a therapeutic class, the Agency may limit the procedure to certain specific parts of the authorisation. In that event, Article 35 shall apply to those medicinal products only if they were covered by the authorisation procedures referred to in this Chapter.	Art. 739 (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare sau retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesare, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform Capitolului X, Agenția Națională a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului, pentru aplicarea procedurii prevăzute în art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață. Agenția Națională a Medicamentului și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție. (2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gamă de medicamente sau o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.	
Article 32	1. When reference is made to the procedure laid down in this Article, the Committee shall consider	Art.740 Agenția Națională a Medicamentului, precum și	

the matter concerned and shall issue a reasoned opinion within 60 days of the date on which the matter was referred to it. However, in cases submitted to the Committee in accordance with Articles 30 and 31, this period may be extended by the Committee for a further period of up to 90 days, taking into account the views of the applicants or the marketing authorisation holders concerned. In an emergency, and on a proposal from its Chairman, the Committee may agree to a shorter deadline. 2. In order to consider the matter, the Committee shall appoint one of its members to act as rapporteur. The Committee may also appoint individual experts to advise it on specific questions. When appointing experts, the Committee shall define their tasks and specify the time limit for the completion of these tasks. 3. Before issuing its opinion, the Committee shall provide the applicant or the marketing authorisation holder with an opportunity to present written or oral explanations within a time limit which it shall specify. The opinion of the Committee shall be accompanied by a draft summary of product characteristics for the product and a draft text of the labelling and package leaflet. If necessary, the Committee may call upon any other person to provide information relating to the matter before it. The Committee may suspend the time-limits referred to in paragraph 1 in order to allow the applicant or the marketing authorisation holder to prepare explanations. 4. The Agency shall forthwith inform the applicant	solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc de la Agenţia Europeană a Medicamentului, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului şi indică motivele pentru concluziile rezultate. În cazul unei opinii favorabile acordării sau menţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente: a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 708; b) orice condiţii ce afectează autorizaţia în înţelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE; c) detalii ale condiţiilor recomandate sau restricţiilor privind siguranţa şi utilizarea efectivă a medicamentului; d) textul propus pentru etichetare şi prospect.	
--	--	--

or the marketing authorisation holder where the opinion of the Committee is that:

- (a) the application does not satisfy the criteria for authorisation; or
- (b) the summary of the product characteristics proposed by the applicant or the marketing authorisation holder in accordance with Article 11 should be amended; or
- (c) the authorisation should be granted subject to certain conditions, in view of conditions considered essential for the safe and effective use of the medicinal product including pharmacovigilance; or
- (d) a marketing authorisation should be suspended, varied or revoked.

Within 15 days after receipt of the opinion, the applicant or the marketing authorisation holder may notify the Agency in writing of his intention to request a re-examination of the opinion. In that case, he shall forward to the Agency the detailed grounds for the request within 60 days after receipt of the opinion.

Within 60 days following receipt of the grounds for the request, the Committee shall re-examine its opinion in accordance with the fourth subparagraph of Article 62(1) of Regulation (EC) No 726/2004. The reasons for the conclusion reached shall be annexed to the assessment report referred to in paragraph 5 of this Article.

5. Within 15 days after its adoption, the Agency shall forward the final opinion of the Committee to the Member States, to the Commission and to the applicant or the marketing authorisation holder, together with a report describing the assessment of the medicinal product and stating the reasons for its conclusions.

In the event of an opinion in favour of granting or

	maintaining an authorisation to place the medicinal product concerned on the market, the following documents shall be annexed to the opinion: (a) a draft summary of the product characteristics, as referred to in Article 11; (b) any conditions affecting the authorisation within the meaning of paragraph 4(c); (c) details of any recommended conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product; (d) the proposed text of the labelling and leaflet.		
Article 33	Within 15 days of the receipt of the opinion, the Commission shall prepare a draft of the decision to be taken in respect of the application, taking into account Community law. In the event of a draft decision which envisages the granting of marketing authorization, the documents referred to in Article 32(5), second subparagraph shall be annexed. Where, exceptionally, the draft decision is not in accordance with the opinion of the Agency, the Commission shall also annex a detailed explanation of the reasons for the differences. The draft decision shall be forwarded to the Member States and the applicant or the marketing authorisation holder.	Art. 741 Agencia Națională a Medicamentului precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață, primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 740 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentului, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.	
Article 34	1. The Commission shall take a final decision in accordance with, and within 15 days after the end of, the procedure referred to in Article 121(3). 2. The rules of procedure of the Standing Committee established by Article 121(1) shall be adjusted to take account of the tasks incumbent upon it under this Chapter. Those adjustments shall entail the following provisions: (a) except in cases referred to in the third paragraph of Article 33, the opinion of the	Art. 742	Nu au fost transpuse aspectele referitoare la atribuțiile instituțiilor europene, ci numai cele referitoare la atribuțiile statelor membre.

Standing Committee shall be given in writing; (b) Member States shall have 22 days to forward their written observations on the draft decision to the Commission. However, if a decision has to be taken urgently, a shorter time-limit may be set by the Chairman according to the degree of urgency involved. This time-limit shall not, otherwise than in exceptional circumstances, be shorter than 5 days; (c) Member States shall have the option of submitting a written request that the draft Decision be discussed in a plenary meeting of the Standing Committee. Where, in the opinion of the Commission, the written observations of a Member State raise important new questions of a scientific or technical nature which have not been addressed in the opinion delivered by the Agency, the Chairman shall suspend the procedure and refer the application back to the Agency for further consideration. The provisions necessary for the implementation of this paragraph shall be adopted by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 121(2). 3. The decision as referred to in paragraph 1 shall be addressed to all Member States and reported for information to the marketing authorisation holder or applicant. The concerned Member States and the reference Member State shall either grant or revoke the marketing authorisation, or vary its terms as necessary to comply with the decision within 30 days following its notification, and they shall refer to it. They shall inform the Commission and the Agency accordingly.	(1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt de timp stabilit în funcție de gradul de urgență identificat. (2) Agenția Națională a Medicamentului are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului Permanent al Comisiei Europene. (3) Agenția Națională a Medicamentului acordă sau retrage autorizația de punere pe piață, sau modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentului în consecință.	
--	---	--

Article 35	1. Any application by the marketing authorization holder to vary a marketing authorization which has been granted in accordance with the provisions of this Chapter shall be submitted to all the Member States which have previously authorized the medicinal product concerned. The Commission shall, in consultation with the Agency, adopt appropriate arrangements for the examination of variations to the terms of a marketing authorization. These arrangements shall be adopted by the Commission in the form of an implementing Regulation in accordance with the procedure referred to in Article 121(2). 2. In case of arbitration submitted to the Commission, the procedure laid down in Articles 32, 33 and 34 shall apply by analogy to variations made to marketing authorizations.	Art. 743 Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, trebuie să fie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.	
Article 36	1. Where a Member State considers that the variation of a marketing authorization which has been granted in accordance with the provisions of this Chapter or its suspension or withdrawal is necessary for the protection of public health, the Member State concerned shall forthwith refer the matter to the Agency for the application of the procedures laid down in Articles 32, 33 and 34. 2. Without prejudice to the provisions of Article 31, in exceptional cases, where urgent action is essential to protect public health, until a definitive decision is adopted a Member State may suspend the marketing and the use of the medicinal product concerned on its territory. It shall inform the Commission and the other Member States no later than the following working day of the reasons for its action.	Art. 744 (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului consideră că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentului pentru aplicarea procedurilor prevăzute în art. 32, 33, 34 din Directiva 2001/83/CE. (2) Fără a contraveni prevederilor art. 739, în cazuri excepționale, unde acțiunea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda punerea pe piață și utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României.	

		Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și celelalte statele membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.	
Article 37	Articles 35 and 36 shall apply by analogy to medicinal products authorized by Member States following an opinion of the Committee given in accordance with Article 4 of Directive 87/22/EEC before 1 January 1995.		In Romania nu exista produse autorizate conform art. 4 Directivei 87/22/CEE
		Art. 745 Agenția Națională a Medicamentului transmite Agenției Europene a Medicamentului informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.	
Article 38	1. The Agency shall publish an annual report on the operation of the procedures laid down in this Chapter and shall forward that report to the European Parliament and the Council for information. 2. At least every ten years the Commission shall publish a report on the experience acquired on the basis of the procedures described in this Chapter and shall propose any amendments which may be necessary to improve those procedures. The Commission shall submit this report to the European Parliament and to the Council.	Art. 746 Agenția Națională a Medicamentului transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.	
Article 39	Article 29(4), (5) and (6) and Articles 30 to 34 shall not apply to the homeopathic medicinal products referred to in Article 14. Articles 28 to 34 shall not apply to the homeopathic medicinal products referred to in Article 16(2).	Art. 747 (1) Prevederile art. 737 alin.(4), (5) și (6) și art. 738 până la 742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute în art. 711. (2) Prevederile art. 736 până la 742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute în art. 713 alin. (2).	

	TITLE IV MANUFACTURE AND IMPORTATION	CAPITOLUL IV Fabricație și import	
Article 40	1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the manufacture of the medicinal products within their territory is subject to the holding of an authorization. This manufacturing authorization shall be required notwithstanding that the medicinal products manufactured are intended for export. 2. The authorization referred to in paragraph 1 shall be required for both total and partial manufacture, and for the various processes of dividing up, packaging or presentation. However, such authorization shall not be required for preparation, dividing up, changes in packaging or presentation where these processes are carried out, solely for retail supply, by pharmacists in dispensing pharmacies or by persons legally authorized in the Member States to carry out such processes. 3. Authorization referred to in paragraph 1 shall also be required for imports coming from third countries into a Member State; this Title and Article 118 shall have corresponding application to such imports as they have to manufacture. 4. The Member States shall forward to the Agency a copy of the authorisation referred to in paragraph 1. The Agency shall enter that information on the Community database referred to in Article 111(6).	Art.748 (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului. (2) Autorizația prevăzută în alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese. (3) Autorizația prevăzută în alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 830 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație. (4) Agenția Națională a Medicamentului înaintează la Agenția Europeană a Medicamentului o copie a autorizației prevăzute în alin. (1), care este introdusă în baza de date a Uniunii Europene prevăzute în art. 823 alin. (6).	
Article 41	In order to obtain the manufacturing authorization, the applicant shall meet at least the following requirements: (a) specify the medicinal products and	Art. 749 (1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe:	

	pharmaceutical forms which are to be manufactured or imported and also the place where they are to be manufactured and/or controlled; (b) have at his disposal, for the manufacture or import of the above, suitable and sufficient premises, technical equipment and control facilities complying with the legal requirements which the Member State concerned lays down as regards both manufacture and control and the storage of medicinal products, in accordance with Article 20; (c) have at his disposal the services of at least one qualified person within the meaning of Article 48. The applicant shall provide particulars in support of the above in his application.	a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și de asemenea locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate; b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul celor de mai sus, spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725; c) Pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății; d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 757. (2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor de mai sus.	Prevedere nationala specifica
Article 42	1. The competent authority of the Member State shall issue the manufacturing authorization only after having made sure of the accuracy of the particulars supplied pursuant to Article 41, by means of an inquiry carried out by its agents. 2. In order to ensure that the requirements referred to in Article 41 are complied with, authorization may be made conditional on the carrying out of certain obligations imposed either when authorization is granted or at a later date. 3. The authorization shall apply only to the premises specified in the application and to the medicinal products and pharmaceutical forms	Art. 750 (1) Agenția Națională a Medicamentului emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749, printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi. (2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute în art. 749 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o data ulterioară. (3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice	Termenul de valabilitate reprezinta o prevedere nationala specifica

	specified in that same application.	specificate în cerere.	
Article 43	The Member States shall take all appropriate measures to ensure that the time taken for the procedure for granting the manufacturing authorization does not exceed 90 days from the day on which the competent authority receives the application.	Art. 751 Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care Agenția Națională a Medicamentului a primit solicitarea.	
Article 44	If the holder of the manufacturing authorization requests a change in any of the particulars referred to in points (a) and (b) of the first paragraph of Article 41, the time taken for the procedure relating to this request shall not exceed 30 days. In exceptional cases this period of time may be extended to 90 days.	Art. 752 Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 749 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu aceasta cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, aceasta perioadă de timp se poate extinde până la 90 de zile.	
Article 45	The competent authority of the Member State may require from the applicant further information concerning the particulars supplied pursuant to Article 41 and concerning the qualified person referred to in Article 48; where the competent authority concerned exercises this right, application of the time-limits referred to in Article 43 and 44 shall be suspended until the additional data required have been supplied.	Art. 753 Agenția Națională a Medicamentului poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 749 și privind persoana calificată prevăzută în art. 757; dacă Agenția Națională a Medicamentului exercită acest drept, aplicarea termenelor limită prevăzute în art. 751 și 752 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.	
Article 46	The holder of a manufacturing authorization shall at least be obliged: (a) to have at his disposal the services of staff who comply with the legal requirements existing in the Member State concerned both as regards manufacture and controls; (b) to dispose of the authorized medicinal products only in accordance with the legislation of the	Art. 754 Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin: a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația cât și controlul; b) să elimine medicamentele autorizate numai în	

	Member States concerned; (c) to give prior notice to the competent authority of any changes he may wish to make to any of the particulars supplied pursuant to Article 41; the competent authority shall, in any event, be immediately informed if the qualified person referred to in Article 48 is replaced unexpectedly; (d) to allow the agents of the competent authority of the Member State concerned access to his premises at any time; (e) to enable the qualified person referred to in Article 48 to carry out his duties, for example by placing at his disposal all the necessary facilities; (f) to comply with the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products and to use as starting materials only active substances, which have been manufactured in accordance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials. This point shall also be applicable to certain excipients, the list of which as well as the specific conditions of application shall be established by a Directive adopted by the Commission in accordance with the procedure referred to in Article 121(2).	acord cu legislația din România; c) să anunțe în prealabil Agenția Națională a Medicamentului despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 749; în orice situație, Agenția Națională a Medicamentului va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută în art. 757 este înlocuită neașteptat; d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului accesul în orice moment în unitățile sale; e) să permită persoanei calificate prevăzute în art. 757 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare; f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de bună practică de fabricație pentru materiile prime; Agenția Națională a Medicamentului aplică aceste prevederi și anumitor excipienți, a căror listă, împreună cu condițiile de aplicare, se transpun prin ordin al ministrului sănătății după adoptarea unei directive europene.	
Article 46a	1. For the purposes of this Directive, manufacture of active substances used as starting materials shall include both total and partial manufacture or import of an active substance used as a starting material as defined in Part I, point 3.2.1.1 (b) Annex I, and the various processes of dividing up, packaging or presentation prior to its incorporation into a medicinal product, including repackaging or relabelling, such as are carried out by a distributor of starting materials. 2. Any amendments necessary to adapt paragraph 1 to new scientific and technical developments	Art. 755 (1) În înțelesul prezentului Titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform Părții I, punctul 3.2.1.1 (b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv	

	shall be laid down in accordance with the procedure referred to in Article 121(2).	reambalarea sau re-etichetarea, așa cum sunt efectuate de către un distribuitor de materii prime. (2) Agenția Națională a Medicamentului preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul Permanent al Comisiei Europene.	
Article 47	The principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products referred to in Article 46(f) shall be adopted in the form of a directive, in accordance with the procedure referred to in Article 121(2). Detailed guidelines in line with those principles will be published by the Commission and revised necessary to take account of technical and scientific progress. The principles of good manufacturing practice for active substances used as starting materials referred to in point (f) of Article 46 shall be adopted in the form of detailed guidelines. The Commission shall also publish guidelines on the form and content of the authorisation referred to in Article 40(1), on the reports referred to in Article 111(3) and on the form and content of the certificate of good manufacturing practice referred to in Article 111(5).	Art. 756 (1) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma și conținutul autorizației prevăzute în art. 748 alin. (1), a rapoartelor prevăzute în art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut în art. 823 alin. (5).	
Article 48	1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the holder of the manufacturing authorization has permanently and continuously at his disposal the services of at least one qualified person, in accordance with the conditions laid down in Article 49, responsible in particular for carrying out the duties specified in Article 51. 2. If he personally fulfils the conditions laid down in Article 49, the holder of the authorization may	Art. 757 (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute în art. 758, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute în art. 760. (2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute în art.	

	himself assume the responsibility referred to in paragraph 1.	758, acesta poate să-si asume responsabilitatea prevăzută în alin. (1).	
Article 49	1. Member States shall ensure that the qualified person referred to in Article 48 fulfils the conditions of qualification set out in paragraphs 2 and 3. 2. A qualified person shall be in possession of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of study, or a course recognized as equivalent by the Member State concerned, extending over a period of at least four years of theoretical and practical study in one of the following scientific disciplines: pharmacy, medicine, veterinary medicine, chemistry, pharmaceutical chemistry and technology, biology. However, the minimum duration of the university course may be three and a half years where the course is followed by a period of theoretical and practical training of a minimum duration of one year and including a training period of at least six months in a pharmacy open to the public, corroborated by an examination at university level. Where two university courses or two courses recognized by the State as equivalent co-exist in a Member State and where one of these extends over four years and the other over three years, the three-year course leading to a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course or its recognized equivalent shall be considered to fulfil the condition of duration referred to in the second subparagraph in so far as the diplomas, certificates or other evidence of formal qualifications awarded on completion of both courses are recognized as equivalent by the State in question.	Art. 758 (1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca persoana calificată prevăzută în art. 757 îndeplinește condițiile de calificare stabilite în alin. (2) și (3) ale prezentului articol. (2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare, sau a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una din următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie. Cu toate acestea, durata minimă a cursurilor universitare poate fi de trei ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar. Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente co-există în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de patru ani iar celalalt peste trei ani, cursul de trei ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar sau a unui curs echivalent recunoscut, se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută în al doilea subparagraf, în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către	

The course shall include theoretical and practical study bearing upon at least the following basic subjects: — Experimental physics — General and inorganic chemistry — Organic chemistry — Analytical chemistry — Pharmaceutical chemistry, including analysis of medicinal products — General and applied biochemistry (medical) — Physiology — Microbiology — Pharmacology — Pharmaceutical technology — Toxicology — Pharmacognosy (study of the composition and effects of the natural active substances of plant and animal origin). Studies in these subjects should be so balanced as to enable the person concerned to fulfil the obligations specified in Article 51. In so far as certain diplomas, certificates or other evidence of formal qualifications mentioned in the first subparagraph do not fulfil the criteria laid down in this paragraph, the competent authority of the Member State shall ensure that the person concerned provides evidence of adequate knowledge of the subjects involved. 3. The qualified person shall have acquired practical experience over at least two years, in one or more undertakings which are authorized to manufacture medicinal products, in the activities of qualitative analysis of medicinal products, of quantitative analysis of active substances and of the testing and checking necessary to ensure the quality of medicinal products. The duration of practical experience may be	România. Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază: a) Fizică experimentală b) Chimie generală și anorganică c) Chimie organică d) Chimie analitică e) Chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor f) Biochimie generală și aplicată (medicală) g) Fiziologie h) Microbiologie i) Farmacologie j) Tehnologie farmaceutică k) Toxicologie l) Farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală). Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate în art. 760. În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială menționate în primul subparagraf, care nu îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul alineat, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție. (3) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin doi ani, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor. Durata experienței practice poate fi redusă cu un	
---	---	--

	reduced by one year where a university course lasts for at least five years and by a year and a half where the course lasts for at least six years.	an dacă studiile universitare durează cel puțin cinci ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.	
Article 50	1. A person engaging in the activities of the person referred to in Article 48 from the time of the application of Directive 75/319/EEC, in a Member State without complying with the provisions of Article 49 shall be eligible to continue to engage in those activities within the Community. 2. The holder of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course — or a course recognized as equivalent by the Member State concerned — in a scientific discipline allowing him to engage in the activities of the person referred to in Article 48 in accordance with the laws of that State may — if he began his course prior to 21 May 1975 — be considered as qualified to carry out in that State the duties of the person referred to in Article 48 provided that he has previously engaged in the following activities for at least two years before 21 May 1985 following notification of this directive in one or more undertakings authorized to manufacture: production supervision and/or qualitative and quantitative analysis of active substances, and the necessary testing and checking under the direct authority of the person referred to in Article 48 to ensure the quality of the medicinal products. If the person concerned has acquired the practical experience referred to in the first subparagraph before 21 May 1965, a further one year's practical experience in accordance with the conditions referred to in the first subparagraph will be required to be completed immediately before he engages in such activities.	Art.759 (1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, [9 decembrie 1976], într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 758, poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene. (2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar — sau a unui curs recunoscut ca echivalent de România — într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757 conform legilor statului respectiv poate — dacă a început cursul înainte de 21 Mai 1975 — să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 757 cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, pentru cel puțin doi ani înainte de 21 Mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 757. (3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată în alin. (2) înainte de 21 Mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute în alin. (2) trebuie să fie	

		completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.	
Article 51	1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the qualified person referred to in Article 48, without prejudice to his relationship with the holder of the manufacturing authorization, is responsible, in the context of the procedures referred to in Article 52, for securing: (a) in the case of medicinal products manufactured within the Member States concerned, that each batch of medicinal products has been manufactured and checked in compliance with the laws in force in that Member State and in accordance with the requirements of the marketing authorization; (b) in the case of medicinal products coming from third countries, irrespective of whether the product has been manufactured in the Community, that each production batch has undergone in a Member State a full qualitative analysis, a quantitative analysis of at least all the active substances and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of medicinal products in accordance with the requirements of the marketing authorisation. The batches of medicinal products which have undergone such controls in a Member State shall be exempt from the controls if they are marketed in another Member State, accompanied by the control reports signed by the qualified person. 2. In the case of medicinal products imported from a third country, where appropriate arrangements have been made by the Community with the exporting country to ensure that the manufacturer of the medicinal product applies standards of good manufacturing practice at least equivalent to those laid down by the Community, and to ensure that	Art. 760 (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 757, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute în art. 761, pentru următoarele: a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață; b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un Stat Membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață. Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată. (2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană și controalele menționate la alin. (1) lit.	

	the controls referred to under point (b) of the first subparagraph of paragraph 1 have been carried out in the exporting country, the qualified person may be relieved of responsibility for carrying out those controls. 3. In all cases and particularly where the medicinal products are released for sale, the qualified person must certify in a register or equivalent document provided for that purpose, that each production batch satisfies the provisions of this Article; the said register or equivalent document must be kept up to date as operations are carried out and must remain at the disposal of the agents of the competent authority for the period specified in the provisions of the Member State concerned and in any event for at least five years.	b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale. (3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau un document echivalent destinat acestui scop, că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și trebuie să fie păstrat pentru o perioadă de cel puțin cinci ani.	
Article 52	Member States shall ensure that the duties of qualified persons referred to in Article 48 are fulfilled, either by means of appropriate administrative measures or by making such persons subject to a professional code of conduct. Member States may provide for the temporary suspension of such a person upon the commencement of administrative or disciplinary procedures against him for failure to fulfil his obligations.	Art. 761 (1) Agenția Națională a Medicamentului asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 757, a obligațiilor ce le revin. (2) Agenția Națională a Medicamentului dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.	
Article 53	The provisions of this Title shall also apply to homeopathic medicinal products.	Art. 762 Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.	
	TITLE V LABELLING AND PACKAGE LEAFLET	CAPITOLUL V Etichetare și prospect	
Article 54	The following particulars shall appear on the outer packaging of medicinal products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging:	Art. 763 Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe	

(a) the name of the medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults; where the product contains up to three active substances, the international non-proprietary name (INN) shall be included, or, if one does not exist, the common name; (b) a statement of the active substances expressed qualitatively and quantitatively per dosage unit or according to the form of administration for a given volume or weight, using their common names; (c) the pharmaceutical form and the contents by weight, by volume or by number of doses of the product; (d) a list of those excipients known to have a recognized action or effect and included in the detailed guidance published pursuant to Article 65. However, if the product is injectable, or a topical or eye preparation, all excipients must be stated; (e) the method of administration and, if necessary, the route of administration. Space shall be provided for the prescribed dose to be indicated; (f) a special warning that the medicinal product must be stored out of the reach and sight of children; (g) a special warning, if this is necessary for the medicinal product; (h) the expiry date in clear terms (month/year); (i) special storage precautions, if any; (j) specific precautions relating to the disposal of unused medicinal products or waste derived from medicinal products, where appropriate, as well as reference to any appropriate collection system in place; (k) the name and address of the marketing authorisation holder and, where applicable, the	ambalajul primar, trebuie să apară următoarele informații: a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; dacă produsul conține până la trei substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună; b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate date, folosind denumirile lor comune; c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului; d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 775; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați; e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise; f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor; g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât aceea menționată la litera f); h) data de expirare în termeni clari (lună/an); i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul; j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent; k) numele și adresa deținătorului autorizației de	
---	--	--

	name of the representative appointed by the holder to represent him; (l) the number of the authorization for placing the medicinal product on the market; (m) the manufacturer's batch number; (n) in the case of non-prescription medicinal products, instructions for use.	punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentatului desemnat de deținător să îl reprezintă; l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului; m) numărul seriei de fabricație; n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare.	
Article 55	1. The particulars laid down in Article 54 shall appear on immediate packagings other than those referred to in paragraphs 2 and 3. 2. The following particulars at least shall appear on immediate packagings which take the form of blister packs and are placed in an outer packaging that complies with the requirements laid down in Articles 54 and 62. — the name of the medicinal product as laid down in point (a) of Article 54, — the name of the holder of the authorization for placing the product on the market, — the expiry date, — the batch number. 3. The following particulars at least shall appear on small immediate packaging units on which the particulars laid down in Articles 54 and 62 cannot be displayed: — the name of the medicinal product as laid down in point (a) of Article 54 and, if necessary, the route of administration, — the method of administration, — the expiry date, — the batch number, — the contents by weight, by volume or by unit.	Art. 764 (1) Informațiile prevăzute în art. 763, altele decât cele prevăzute în alin. (2) și (3) ale prezentului articol trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare. (2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor din art. 763 și 772. — denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a); — numele deținătorului autorizației de punere pe piață; — data de expirare; — numărul seriei de fabricație. (3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute în art. 763 și 772 nu pot fi prezentate: — denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare; — modul de administrare; — data de expirare; — numărul seriei de fabricație; — conținutul raportat la masă, volum sau unitatea de doză.	
Article	The particulars referred to in Articles 54, 55 and	Art. 765	

56	62 shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible.	Informațiile prevăzute în art. 763, 764 și 772 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.	
Article 56a	The name of the medicinal product, as referred to in Article 54, point (a) must also be expressed in Braille format on the packaging. The marketing authorisation holder shall ensure that the package information leaflet is made available on request from patients' organisations in formats appropriate for the blind and partially-sighted.	Art. 766 (1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a) trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile la cererea organizațiilor pacienților în formate adecvate pentru nevăzători și cei cu deficit de vedere.	
Article 57	Notwithstanding Article 60, Member States may require the use of certain forms of labelling of the medicinal product making it possible to ascertain: — the price of the medicinal product, — the reimbursement conditions of social security organizations, — the legal status for supply to the patient, in accordance with Title VI, — identification and authenticity. For medicinal products authorised under Regulation (EC) No 726/2004, Member States shall, when applying this Article, observe the detailed guidance referred to in Article 65 of this Directive.	Art. 767 (1) Fără a contraveni prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea: — statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor Capitolului VI; — elementelor de identificare și autentificare. (2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 775 al prezentului Titlu.	având în vedere ca art. 57 al Directivei indica ca pe o opțiune posibilă înscrierea prețului medicamentului și condițiilor de rambursare pe eticheta, iar în România nu exista această practică, prevederea respectivă nu a fost preluată în textul proiectului de lege
Article 58	The inclusion in the packaging of all medicinal products of a package leaflet shall be obligatory unless all the information required by Articles 59 and 62 is directly conveyed on the outer packaging or on the immediate packaging.	Art. 768 Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile cerute de art. 769 și 772 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.	
Article	1. The package leaflet shall be drawn up in	Art. 769	

59	accordance with the summary of the product characteristics; it shall include, in the following order: (a) for the identification of the medicinal product: (i) the name of the medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults. The common name shall be included where the product contains only one active substance and if its name is an invented name; (ii) the pharmaco-therapeutic group or type of activity in terms easily comprehensible for the patient; (b) the therapeutic indications; (c) a list of information which is necessary before the medicinal product is taken: (i) contra-indications; (ii) appropriate precautions for use; (iii) forms of interaction with other medicinal products and other forms of interaction (e.g. alcohol, tobacco, foodstuffs) which may affect the action of the medicinal product; (iv) special warnings; (d) the necessary and usual instructions for proper use, and in particular: (i) the dosage, (ii) the method and, if necessary, route of administration; (iii) the frequency of administration, specifying if necessary the appropriate time at which the medicinal product may or must be administered; and, as appropriate, depending on the nature of the product: (iv) the duration of treatment, where it should be limited; (v) the action to be taken in case of an overdose	(1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine: a) pentru identificarea medicamentului: i) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată; ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică, în termeni ușor de înțeles pentru pacient; b) indicațiile terapeutice; c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului: i) contraindicații; ii) precauții privind administrarea produsului; iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (ex. alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului; iv) atenționări speciale; d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special: i) doza recomandată; ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare; iii) frecvența administrării, specificând dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului: iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată; v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);	
----	---	---	--

(such as symptoms, emergency procedures); (vi) what to do when one or more doses have not been taken; (vii) indication, if necessary, of the risk of withdrawal effects; (viii) a specific recommendation to consult the doctor or the pharmacist, as appropriate, for any clarification on the use of the product; (e) a description of the adverse reactions which may occur under normal use of the medicinal product and, if necessary, the action to be taken in such a case; the patient should be expressly asked to communicate any adverse reaction which is not mentioned in the package leaflet to his doctor or pharmacist; (f) a reference to the expiry date indicated on the label, with: (i) a warning against using the product after that date; (ii) where appropriate, special storage precautions; (iii) if necessary, a warning concerning certain visible signs of deterioration; (iv) the full qualitative composition (in active substances and excipients) and the quantitative composition in active substances, using common names, for each presentation of the medicinal product; (v) for each presentation of the product, the pharmaceutical form and content in weight, volume or units of dosage; (vi) the name and address of the marketing authorisation holder and, where applicable, the name of his appointed representatives in the Member States; (vii) the name and address of the manufacturer; (g) where the medicinal product is authorised in accordance with Articles 28 to 39 under different	vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate; vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului; viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului; e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă e cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută care nu este menționată în prospect; f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu: i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare; ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul; iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul; iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosind denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului; v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză; vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România; vii) numele și adresa fabricantului; g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 736 până la 747 sub denumiri diferite	
--	--	--

	names in the Member States concerned, a list of the names authorised in each Member State; (h) the date on which the package leaflet was last revised. 2. The list set out in point (c) of paragraph 1 shall: (a) take into account the particular condition of certain categories of users (children, pregnant or breastfeeding women, the elderly, persons with specific pathological conditions); (b) mention, if appropriate, possible effects on the ability to drive vehicles or to operate machinery; (c) list those excipients knowledge of which is important for the safe and effective use of the medicinal product and which are included in the detailed guidance published pursuant to Article 65. 3. The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.	în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene; h) data ultimei revizuirii a prospectului. (2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c): a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice); b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775. (3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.	
Article 60	Member States may not prohibit or impede the placing on the market of medicinal products within their territory on grounds connected with labelling or the package leaflet where these comply with the requirements of this Title.	Art. 770 Agencia Națională a Medicamentului nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare sau prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.	
Article 61	1. One or more mock-ups of the outer packaging and the immediate packaging of a medicinal product, together with the draft package leaflet, shall be submitted to the authorities competent for authorising marketing when the marketing authorisation is requested. The results of assessments carried out in cooperation with target patient groups shall also be provided to the competent authority.	Art. 771 (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață, trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți țintă sunt de asemenea furnizate Agenției Naționale a	

	2. The competent authority shall refuse the marketing authorization if the labelling or the package leaflet do not comply with the provisions of this Title or if they are not in accordance with the particulars listed in the summary of product characteristics. 3. All proposed changes to an aspect of the labelling or the package leaflet covered by this Title and not connected with the summary of product characteristics shall be submitted to the authorities competent for authorizing marketing. If the competent authorities have not opposed a proposed change within 90 days following the introduction of the request, the applicant may put the change into effect. 4. The fact that the competent authority do not refuse a marketing authorization pursuant to paragraph 2 or a change to the labelling or the package leaflet pursuant to paragraph 3 does not alter the general legal liability of the manufacturer and the marketing authorization holder.	Medicamentului. (2) Agenția Națională a Medicamentului refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespund prevederilor prezentului capitol sau nu corespund informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Toate propunerile de modificare ale etichetării sau ale prospectului prevăzute în prezentul capitol care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului; dacă Agenția Națională a Medicamentului nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea. (4) Faptul ca Agenția Națională a Medicamentului nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3), nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.	
Article 62	The outer packaging and the package leaflet may include symbols or pictograms designed to clarify certain information mentioned in Articles 54 and 59(1) and other information compatible with the summary of the product characteristics which is useful for the patient, to the exclusion of any element of a promotional nature.	Art. 772 Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate în art. 763 și 769 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.	
Article 63	1. The particulars for labelling listed in Articles 54, 59 and 62 shall appear in the official language or languages of the Member State where the product is placed on the market. The first subparagraph shall not prevent these	Art. 773 (1) Informațiile conținute în etichetare prevăzute în art. 763, 769 și 772 trebuie să fie în limba română. Prevederile primei teze nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe	

	particulars from being indicated in several languages, provided that the same particulars appear in all the languages used. In the case of certain orphan medicinal products, the particulars listed in Article 54 may, on reasoned request, appear in only one of the official languages of the Community. 2. The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The package leaflet must be clearly legible in the official language or languages of the Member State in which the medicinal product is placed on the market. The first subparagraph shall not prevent the package leaflet from being printed in several languages, provided that the same information is given in all the languages used. 3. When the product is not intended to be delivered directly to the patient, the competent authorities may grant an exemption to the obligation that certain particulars should appear on the labelling and in the package leaflet and that the leaflet must be in the official language or languages of the Member State in which the product is placed on the market.	limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații. În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate în art. 763 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una din limbile oficiale ale Uniunii Europene. (2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română. Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații. (3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, Agenția Națională a Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.	
Article 64	Where the provisions of this Title are not complied with, and a notice served on the person concerned has remained without effect, the competent authorities of the Member States may suspend the marketing authorization, until the labelling and the package leaflet of the medicinal product in question have been made to comply with the requirements of this Title.	Art. 774 Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a Medicamentului acestuia a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață, până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.	

Article 65	In consultation with the Member States and the parties concerned, the Commission shall draw up and publish detailed guidance concerning in particular: (a) the wording of certain special warnings for certain categories of medicinal products; (b) the particular information needs relating to non-prescription medicinal products; (c) the legibility of particulars on the labelling and package leaflet; (d) the methods for the identification and authentication of medicinal products; (e) the list of excipients which must feature on the labelling of medicinal products and the way in which these excipients must be indicated; (f) harmonised provisions for the implementation of Article 57.	Art. 775 Agencia Națională a Medicamentului participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene și părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special: a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente; b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală; c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect; d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor; e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați; f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE. Agencia Națională a Medicamentului aplică prevederile acestui ghid detaliat.	
Article 66	1. The outer carton and the container of medicinal products containing radionuclides shall be labelled in accordance with the regulations for the safe transport of radioactive materials laid down by the International Atomic Energy Agency. Moreover, the labelling shall comply with the provisions set out in paragraphs 2 and 3. 2. The label on the shielding shall include the particulars mentioned in Article 54. In addition, the labelling on the shielding shall explain in full, the codings used on the vial and shall indicate, where necessary, for a given time and date, the amount of radioactivity per dose or per vial and the number of capsules, or, for liquids, the number of millilitres in the container.	Art. 776 (1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională de Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor din alin. (2) și (3) ale prezentului articol. (2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate în art. 763; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt, codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe	

	3. The vial shall be labelled with the following information: — the name or code of the medicinal product, including the name or chemical symbol of the radionuclide, — the batch identification and expiry date, — the international symbol for radioactivity, — the name and address of the manufacturer, — the amount of radioactivity as specified in paragraph 2.	flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient. (3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații: — numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului; — numărul de identificare al seriei și data de expirare; — simbolul internațional pentru radioactivitate; — numele și adresa fabricantului; — cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).	
Article 67	The competent authority shall ensure that a detailed instruction leaflet is enclosed with the packaging of radiopharmaceuticals, radionuclide generators, radionuclide kits or radionuclide precursors. The text of this leaflet shall be established in accordance with the provisions of Article 59. In addition, the leaflet shall include any precautions to be taken by the user and the patient during the preparation and administration of the medicinal product and special precautions for the disposal of the packaging and its unused contents.	Art. 777 (1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kit-urilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare. (2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 769; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de către utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.	
Article 68	Without prejudice to the provisions of Article 69, homeopathic medicinal products shall be labelled in accordance with the provisions of this title and shall be identified by a reference on their labels, in clear and legible form, to their homeopathic nature.	Art. 778 Fără a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.	
Article 69	In addition to the clear mention of the words 'homeopathic medicinal product', the labelling	Art. 779 În plus față de mențiunea clară a cuvintelor	

and, where appropriate, the package insert for the medicinal products referred to in Article 14(1) shall bear the following, and no other, information: — the scientific name of the stock or stocks followed by the degree of dilution, making use of the symbols of the pharmacopoeia used in accordance with Article 1(5); if the homeopathic medicinal product is composed of two or more stocks, the scientific names of the stocks on the labelling may be supplemented by an invented name, — name and address of the registration holder and, where appropriate, of the manufacturer, — method of administration and, if necessary, route, — expiry date, in clear terms (month, year), — pharmaceutical form, — contents of the sales presentation, — special storage precautions, if any, — a special warning if necessary for the medicinal product, — manufacturer's batch number, — registration number, — 'homeopathic medicinal product without approved therapeutic indications', — a warning advising the user to consult a doctor if the symptoms persist. 2. Notwithstanding paragraph 1, Member States may require the use of certain types of labelling in order to show: — the price of the medicinal product, — the conditions for refunds by social security bodies.	„medicament homeopat”, eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute în art. 711 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații: — denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosind simbolurile farmacopeei utilizate conform art. 695 pct. 4.; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată; — numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului; — modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; — data de expirare, în termeni clari (lună, an); — forma farmaceutică; — conținutul formei de prezentare destinată vânzării; — precauții speciale de păstrare, dacă există; — o atenționare specială, dacă este necesară; — numărul seriei de fabricație; — numărul autorizației de punere pe piață; — „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”; — o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.	
TITLE VI CLASSIFICATION OF MEDICINAL PRODUCTS	CAPITOLUL VI Clasificarea medicamentelor	

Article 70	1. When a marketing authorization is granted, the competent authorities shall specify the classification of the medicinal product into: — a medicinal product subject to medical prescription, — a medicinal product not subject to medical prescription. To this end, the criteria laid down in Article 71(1) shall apply. 2. The competent authorities may fix sub-categories for medicinal products which are available on medical prescription only. In that case, they shall refer to the following classification: (a) medicinal products on medical prescription for renewable or nonrenewable delivery; (b) medicinal products subject to special medical prescription; (c) medicinal products on 'restricted' medical prescription, reserved for use in certain specialised areas.	Art. 780 (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului specifică clasificarea medicamentelor în: — medicamente care se eliberează cu prescripție medicală; — medicamente care se eliberează fără prescripție medicală. În acest scop, se aplică criteriile prevăzute în art. 781 alin. (1). (2) Agenția Națională a Medicamentului stabilește subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală după cum urmează: a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi); b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială; c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.	
Article 71	1. Medicinal products shall be subject to medical prescription where they: — are likely to present a danger either directly or indirectly, even when used correctly, if utilized without medical supervision, or — are frequently and to a very wide extent used incorrectly, and as a result are likely to present a direct or indirect danger to human health, or — contain substances or preparations thereof, the activity and/or adverse reactions of which require further investigation, or — are normally prescribed by a doctor to be administered parenterally.	Art. 781 (1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă: — prezintă un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală, sau — sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și, ca atare, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea umană, sau — conțin substanțe sau preparate ale acestora a căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate, sau — sunt prescrise în mod normal de medic pentru a	

2. Where Member States provide for the sub-category of medicinal products subject to special medical prescription, they shall take account of the following factors: — the medicinal product contains, in a non-exempt quantity, a substance classified as a narcotic or a psychotropic substance within the meaning of the international conventions in force, such as the United Nations Conventions of 1961 and 1971, or — the medicinal product is likely, if incorrectly used, to present a substantial risk of medicinal abuse, to lead to addiction or be misused for illegal purposes, or — the medicinal product contains a substance which, by reason of its novelty or properties, could be considered as belonging to the group envisaged in the second indent as a precautionary measure. 3. Where Member States provide for the sub-category of medicinal products subject to restricted prescription, they shall take account of the following factors: — the medicinal product, because of its pharmaceutical characteristics or novelty or in the interests of public health, is reserved for treatments which can only be followed in a hospital environment, — the medicinal product is used in the treatment of conditions which must be diagnosed in a hospital environment or in institutions with adequate diagnostic facilities, although administration and followup may be carried out elsewhere, or — the medicinal product is intended for outpatients but its use may produce very serious adverse reactions requiring a prescription drawn up as required by a specialist and special	fi administrate parenteral. (2) La stabilirea subcategoriilor, se iau în considerare următorii factori: — medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, sau — medicamentul poate, dacă e utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență sau să fie utilizat în scopuri ilegale, sau — medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată a aparține grupului prevăzut la punctul anterior. (3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive, se iau în considerare următorii factori: — medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale, sau intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital; — medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte, sau — medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului. (4) Agenția Națională a Medicamentului poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de: a) doza unică maximă, doza maximă zilnică,	
---	--	--

	supervision throughout the treatment. 4. A competent authority may waive application of paragraphs 1, 2 and 3 having regard to: (a) the maximum single dose, the maximum daily dose, the strength, the pharmaceutical form, certain types of packaging; and/or (b) other circumstances of use which it has specified. 5. If a competent authority does not designate medicinal products into sub-categories referred to in Article 70(2), it shall nevertheless take into account the criteria referred to in paragraphs 2 and 3 of this Article in determining whether any medicinal product shall be classified as a prescription-only medicine.	concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau b) alte circumstanțe de utilizare specificate. (5) Dacă Agenția Națională a Medicamentului nu desemnează medicamente în subcategoriile din art. 780 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute în alin. (2) și (3) ale prezentului articol pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.	
Article 72	Medicinal products not subject to prescription shall be those which do not meet the criteria listed in Article 71.	Art. 782 Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite în art. 781.	
Article 73	The competent authorities shall draw up a list of the medicinal products subject, on their territory, to medical prescription, specifying, if necessary, the category of classification. They shall update this list annually.	Art. 783 (1) Agenția Națională a Medicamentului întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; aceasta listă se actualizează anual. (2) Agenția Națională a Medicamentului elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.	Prevedere nationala specifica
Article 74	When new facts are brought to their attention, the competent authorities shall examine and, as appropriate, amend the classification of a medicinal product by applying the criteria listed in Article 71.	Art. 784 Agenția Națională a Medicamentului analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate în	

		art. 781.	
Article 74a	Where a change of classification of a medicinal product has been authorised on the basis of significant pre-clinical tests or clinical trials, the competent authority shall not refer to the results of those tests or trials when examining an application by another applicant for or holder of marketing authorisation for a change of classification of the same substance for one year after the initial change was authorised.	Art. 785 Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.	
Article 75	Each year, Member States shall communicate to the Commission and to the other Member States, the changes that have been made to the list referred to in Article 73.	Art. 786 Anual, Agenția Națională a Medicamentului comunică la Comisia Europeană și celorlalte state membre ale Uniunii Europene, schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 783.	
	TITLE VII WHOLESALE DISTRIBUTION OF MEDICINAL PRODUCTS	CAPITOLUL VII Distribuția angro a medicamentelor	
Article 76	1. Without prejudice to Article 6, Member States shall take all appropriate action to ensure that only medicinal products in respect of which a marketing authorization has been granted in accordance with Community law are distributed on their territory. 2. In the case of wholesale distribution and storage, medicinal products shall be covered by a marketing authorisation granted pursuant to Regulation (EC) No 726/2004 or by the competent authorities of a Member State in accordance with this Directive.	Art. 787 (1) Fără a contraveni prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului Titlu sunt distribuite pe teritoriul României. (2) Fără a contraveni prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o	

	3. Any distributor, not being the marketing authorisation holder, who imports a product from another Member State shall notify the marketing authorisation holder and the competent authority in the Member State to which the product will be imported of his intention to import it. In the case of products which have not been granted an authorisation pursuant to Regulation (EC) No 726/2004, the notification to the competent authority shall be without prejudice to additional procedures provided for in the legislation of that Member State.	autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului Titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României. (3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate: a) de Comisia Europeană conform procedurii centralizate; sau b) de către Agenția Națională a Medicamentului conform prevederilor prezentului Titlu. (4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care importă un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Naționale a Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.	
Article 77	1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the wholesale distribution of medicinal products is subject to the possession of an authorization to engage in activity as a wholesaler in medicinal products, stating the place for which it is valid. 2. Where persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public may also, under national law, engage in wholesale business, such persons shall be subject to the authorization provided for in paragraph 1. 3. Possession of a manufacturing authorization shall include authorization to distribute by wholesale the medicinal products covered by that	Art. 788 (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă. (2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1). (3) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a	

authorization. Possession of an authorization to engage in activity as a wholesaler in medicinal products shall not give dispensation from the obligation to possess a manufacturing authorization and to comply with the conditions set out in that respect, even where the manufacturing or import business is secondary. 4. At the request of the Commission or any Member State, Member States shall supply all appropriate information concerning the individual authorizations which they have granted under paragraph 1. 5. Checks on the persons authorized to engage in the activity of wholesaler in medicinal products and the inspection of their premises, shall be carried out under the responsibility of the Member State which granted the authorization. 6. The Member State which granted the authorization referred to in paragraph 1 shall suspend or revoke that authorization if the conditions of authorization cease to be met. It shall forthwith inform the other Member States and the Commission thereof. 7. Should a Member State consider that, in respect of a person holding an authorization granted by another Member State under the terms of paragraph 1, the conditions of authorization are not, or are no longer met, it shall forthwith inform the Commission and the other Member State involved. The latter shall take the measures necessary and shall inform the Commission and the first Member State of the decisions taken and the reasons for those decisions.	medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară. (4) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Ministerul Sănătății trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1). (5) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Ministerului Sănătății. (6) Ministerul Sănătății suspendă sau retrage autorizația prevăzută în alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare; Ministerul Sănătății informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană. (7) Dacă Ministerul Sănătății consideră că, deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat; acesta din urmă ia toate măsurile necesare și informează Comisia Europeană și Ministerul Sănătății asupra deciziilor luate și a motivelor pentru aceste decizii. (8) Ministerul Sănătății, prin inspectorii direcției de specialitate, inspectează și unitățile de distribuție en detail. (9) Inspectorii direcției de specialitate din	Prevedere specific nationala
--	---	-------------------------------------

		Ministerul Sănătății și inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator. (10) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 823 alin. (1) lit. c).	Prevedere specific nationala Prevedere specific nationala
Article 78	Member States shall ensure that the time taken for the procedure for examining the application for the distribution authorization does not exceed 90 days from the day on which the competent authority of the Member State concerned receives the application. The competent authority may, if need be, require the applicant to supply all necessary information concerning the conditions of authorization. Where the authority exercises this option, the period laid down in the first paragraph shall be suspended until the requisite additional data have been supplied.	Art. 789 (1) Ministerul Sănătății se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data la care Ministerul Sănătății primește cererea. (2) Ministerul Sănătății poate cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare. (3) Dacă Ministerul Sănătății constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută în alin. (1) este suspendată până când datele cerute au fost furnizate.	
Article 79	In order to obtain the distribution authorization, applicants must fulfil the following minimum requirements: (a) they must have suitable and adequate premises, installations and equipment, so as to ensure proper conservation and distribution of the medicinal products; (b) they must have staff, and in particular, a qualified person designated as responsible, meeting the conditions provided for by the legislation of the Member State concerned; (c) they must undertake to fulfil the obligations incumbent on them under the terms of Article 80.	Art. 790 Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor; b) trebuie să aibă personal, și în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România; c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute în art. 791.	
Article	Holders of the distribution authorization must	Art. 791	

80	fulfil the following minimum requirements: (a) they must make the premises, installations and equipment referred to in Article 79(a) accessible at all times to the persons responsible for inspecting them; (b) they must obtain their supplies of medicinal products only from persons who are themselves in possession of the distribution authorization or who are exempt from obtaining such authorization under the terms of Article 77(3); (c) they must supply medicinal products only to persons who are themselves in possession of the distribution authorization or who are authorized or entitled to supply medicinal products to the public in the Member State concerned; (d) they must have an emergency plan which ensures effective implementation of any recall from the market ordered by the competent authorities or carried out in cooperation with the manufacturer or marketing authorization holder for the medicinal product concerned; (e) they must keep records either in the form of purchase/sales invoices, or on computer, or in any other form, giving for any transaction in medicinal products received or dispatched at least the following information: — date, — name of the medicinal product, — quantity received or supplied, — name and address of the supplier or consignee, as appropriate; (f) they must keep the records referred to under (e) available to the competent authorities, for inspection purposes, for a period of five years; (g) they must comply with the principles and guidelines of good distribution practice for medicinal products as laid down in Article 84.	Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: a) trebuie să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute în art. 790 lit. a), persoanelor responsabile cu inspecția acestora; b) trebuie să-și constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (3); c) trebuie să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România; d) trebuie să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului sau efectuată în cooperare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză; e) trebuie să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare fie pe calculator, fie în orice formă, consemnând pentru orice tranzacție următoarele informații: — data operațiunii efectuate; — denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului; — modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului; — seria și data expirării; — certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz; — cantitatea primită sau furnizată; — numele și adresa furnizorului sau destinatarului, după caz;	
----	---	--	--

		f) trebuie să țină la dispoziția Ministerului Sănătății evidența de la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de cinci ani; g) trebuie să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție pentru medicamente conform prevederilor art. 795.	
Article 81	With regard to the supply of medicinal products to pharmacists and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, Member States shall not impose upon the holder of a distribution authorisation which has been granted by another Member State any obligation, in particular public service obligations, more stringent than those they impose on persons whom they have themselves authorised to engage in equivalent activities. The holder of a marketing authorisation for a medicinal product and the distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered. The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.	Art. 792 (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Ministerul Sănătății nu trebuie să aplice asupra unui deținător de autorizație de distribuție acordată de alt stat membru al Uniunii Europene, nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictive decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România. (2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite. (3) Măsurile pentru implementarea prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.	
Article 82	For all supplies of medicinal products to a person authorized or entitled to supply medicinal products to the public in the Member State concerned, the authorized wholesaler must enclose a document	Art. 793 (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro	

	that makes it possible to ascertain: — the date, — the name and pharmaceutical form of the medicinal product, — the quantity supplied, — the name and address of the supplier and consignor. Member States shall take all appropriate measures to ensure that persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public are able to provide information that makes it possible to trace the distribution path of every medicinal product.	autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: — data; — numele și forma farmaceutică a medicamentului; — cantitatea furnizată; — numele și adresa furnizorului și destinatarului. (2) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.	
Article 83	The provisions of this Title shall not prevent the application of more stringent requirements laid down by Member States in respect of the wholesale distribution of: — narcotic or psychotropic substances within their territory, — medicinal products derived from blood, — immunological medicinal products, — radiopharmaceuticals.	Art. 794 Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția angro de: — substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României; — medicamente derivate din sânge; — medicamente imunologice; — medicamente radiofarmaceutice.	
Article 84	The Commission shall publish guidelines on good distribution practice. To this end, it shall consult the Committee for Medicinal Products for Human Use and the Pharmaceutical Committee established by Council Decision 75/320/EEC (1).	Art. 795 Ministerul Sănătății aplică ghidurile de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană.	
Article 85	This Title shall apply to homeopathic medicinal products.	Art. 796 Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.	
	TITLE VIII ADVERTISING	CAPITOLUL VIII Publicitatea	

Article 86	1. For the purposes of this Title, 'advertising of medicinal products' shall include any form of door-to-door information, canvassing activity or inducement designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of medicinal products; it shall include in particular: — the advertising of medicinal products to the general public, — advertising of medicinal products to persons qualified to prescribe or supply them, — visits by medical sales representatives to persons qualified to prescribe medicinal products, — the supply of samples, — the provision of inducements to prescribe or supply medicinal products by the gift, offer or promise of any benefit or bonus, whether in money or in kind, except when their intrinsic value is minimal, — sponsorship of promotional meetings attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products, — sponsorship of scientific congresses attended by persons qualified to prescribe or supply medicinal products and in particular payment of their travelling and accommodation expenses in connection therewith. 2. The following are not covered by this Title: — the labelling and the accompanying package leaflets, which are subject to the provisions of Title V, — correspondence, possibly accompanied by material of a non-promotional nature, needed to answer a specific question about a particular medicinal product, — factual, informative announcements and reference material relating, for example, to pack changes, adverse-reaction warnings as part of	Art. 797 (1) În înțelesul prezentului capitol, „publicitatea pentru medicamente” include orice mod de informare prin contact direct (sistemul „door-to-door”), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special: — publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg; — publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente; — vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente; — furnizarea de mostre; — stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea sau acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică; — sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente; — sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și în special plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea. (2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele: — etichetarea și prospectul, care fac obiectul Capitolului V; — corespondența, posibil însoțită de materiale de natură non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un	
-------------------	---	--	--

	general drug precautions, trade catalogues and price lists, provided they include no product claims, — information relating to human health or diseases, provided that there is no reference, even indirect, to medicinal products.	anumit medicament; — anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promoțional; — informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.	
Article 87	1. Member States shall prohibit any advertising of a medicinal product in respect of which a marketing authorization has not been granted in accordance with Community law. 2. All parts of the advertising of a medicinal product must comply with the particulars listed in the summary of product characteristics. 3. The advertising of a medicinal product: — shall encourage the rational use of the medicinal product, by presenting it objectively and without exaggerating its properties, — shall not be misleading.	Art. 798 (1) Agenția Națională a Medicamentului interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România. (2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Publicitatea pentru un medicament: — trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile, — nu trebuie să fie înșelătoare.	
Article 88	1. Member States shall prohibit the advertising to the general public of medicinal products which: (a) are available on medical prescription only, in accordance with Title VI; (b) contain substances defined as psychotropic or narcotic by international convention, such as the United Nations Conventions of 1961 and 1971. 2. Medicinal products may be advertised to the general public which, by virtue of their composition and purpose, are intended and designed for use without the intervention of a	Art. 799 (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care: a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform Capitolului VI; b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971 și legislației naționale. (2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin	

	medical practitioner for diagnostic purposes or for the prescription or monitoring of treatment, with the advice of the pharmacist, if necessary. 3. Member States shall be entitled to ban, on their territory, advertising to the general public of medicinal products the cost of which may be reimbursed. 4. The prohibition contained in paragraph 1 shall not apply to vaccination campaigns carried out by the industry and approved by the competent authorities of the Member States. 5. The prohibition referred to in paragraph 1 shall apply without prejudice to Article 14 of Directive 89/552/EEC. 6. Member States shall prohibit the direct distribution of medicinal products to the public by the industry for promotional purposes.	compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor. (3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate. (4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică și campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății. (5) Interdicția la care se face referire în alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională (Legea nr. 504/2002) privind publicitatea, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmite TV [„Publicitatea televizată pentru medicamente și tratamente medicale disponibile numai cu prescripție medicală este interzisă pe teritoriul statului membru în a cărui jurisdicție se află radiodifuzorul”]. (6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.	
	TITLE VIIIa INFORMATION AND ADVERTISING	CAPITOLUL IX Informarea publicului	
Article 88a	Within three years of the entry into force of Directive 2004/726/EC, the Commission shall, following consultations with patients' and consumers' organisations, doctors' and pharmacists' organisations, Member States and		

	other interested parties, present to the European Parliament and the Council a report on current practice with regard to information provision — particularly on the Internet — and its risks and benefits for patients. Following analysis of the above data, the Commission shall, if appropriate, put forward proposals setting out an information strategy to ensure good-quality, objective, reliable and non-promotional information on medicinal products and other treatments and shall address the question of the information source's liability.		
Article 89	1. Without prejudice to Article 88, all advertising to the general public of a medicinal product shall: (a) be set out in such a way that it is clear that the message is an advertisement and that the product is clearly identified as a medicinal product; (b) include the following minimum information: — the name of the medicinal product, as well as the common name if the medicinal product contains only one active substance, — the information necessary for correct use of the medicinal product, — an express, legible invitation to read carefully the instructions on the package leaflet or on the outer packaging, as the case may be. 2. Member States may decide that the advertising of a medicinal product to the general public may, notwithstanding paragraph 1, include only the name of the medicinal product or its international non-proprietary name, where this exists, or the trademark if it is intended solely as a reminder.	Art. 800 (1) Fără a contraveni prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg: a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament; b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații: — denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă; — informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului; — o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: „Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.” (2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la alin. (1), să includă numai	

		denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, sau marca medicamentului.	
Article 90	The advertising of a medicinal product to the general public shall not contain any material which: (a) gives the impression that a medical consultation or surgical operation is unnecessary, in particular by offering a diagnosis or by suggesting treatment by mail; (b) suggests that the effects of taking the medicine are guaranteed, are unaccompanied by adverse reactions or are better than, or equivalent to, those of another treatment or medicinal product; (c) suggests that the health of the subject can be enhanced by taking the medicine; (d) suggests that the health of the subject could be affected by not taking the medicine; this prohibition shall not apply to the vaccination campaigns referred to in Article 88(4); (e) is directed exclusively or principally at children; (f) refers to a recommendation by scientists, health professionals or persons who are neither of the foregoing but who, because of their celebrity, could encourage the consumption of medicinal products; (g) suggests that the medicinal product is a foodstuff, cosmetic or other consumer product; (h) suggests that the safety or efficacy of the medicinal product is due to the fact that it is natural; (i) could, by a description or detailed representation of a case history, lead to erroneous self-diagnosis; (j) refers, in improper, alarming or misleading	Art. 801 Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care: a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță; b) să sugereze ca efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun sau echivalent cu cel al altui tratament sau medicament; c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv; d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute în art. 799 alin.(4); e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor; f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente; g) să sugereze că medicamentul este un aliment, cosmetic sau alt produs de consum; h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural; i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare	

	terms, to claims of recovery; (k) uses, in improper, alarming or misleading terms, pictorial representations of changes in the human body caused by disease or injury, or of the action of a medicinal product on the human body or parts thereof.	detaliată a unui caz, să ducă la o auto-diagnosticare eronată; j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea; k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni, sau de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.	
Article 91	1. Any advertising of a medicinal product to persons qualified to prescribe or supply such products shall include: — essential information compatible with the summary of product characteristics; — the supply classification of the medicinal product. Member States may also require such advertising to include the selling price or indicative price of the various presentations and the conditions for reimbursement by social security bodies. 2. Member States may decide that the advertising of a medicinal product to persons qualified to prescribe or supply such products may, notwithstanding paragraph 1, include only the name of the medicinal product, or its international non-proprietary name, where this exists, or the trademark, if it is intended solely as a reminder.	Art. 802 (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă: — informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; — clasificarea pentru eliberare a medicamentului. (2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, sau marca.	
Article 92	1. Any documentation relating to a medicinal product which is transmitted as part of the promotion of that product to persons qualified to prescribe or supply it shall include, as a minimum, the particulars listed in Article 91(1) and shall state the date on which it was drawn up or last revised. 2. All the information contained in the documentation referred to in paragraph 1 shall be accurate, up-to-date, verifiable and sufficiently	Art. 803 (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze, include cel puțin informațiile prevăzute în art. 802 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată. (2) Toate informațiile conținute în documentația	

	complete to enable the recipient to form his or her own opinion of the therapeutic value of the medicinal product concerned. 3. Quotations as well as tables and other illustrative matter taken from medical journals or other scientific works for use in the documentation referred to in paragraph 1 shall be faithfully reproduced and the precise sources indicated.	menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria sa opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză. (3) Citatele precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel cu indicarea precisă a sursei.	
Article 93	1. Medical sales representatives shall be given adequate training by the firm which employs them and shall have sufficient scientific knowledge to be able to provide information which is precise and as complete as possible about the medicinal products which they promote. 2. During each visit, medical sales representatives shall give the persons visited, or have available for them, summaries of the product characteristics of each medicinal product they present together, if the legislation of the Member State so permits, with details of the price and conditions for reimbursement referred to in Article 91(1). 3. Medical sales representatives shall transmit to the scientific service referred to in Article 98(1) any information about the use of the medicinal products they advertise, with particular reference to any adverse reactions reported to them by the persons they visit.	Art. 804 (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează. (2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora, rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare prevăzute în art. 802 alin. (1). (3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire în art. 809 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.	
Article 94	1. Where medicinal products are being promoted to persons qualified to prescribe or supply them, no gifts, pecuniary advantages or benefits in kind may be supplied, offered or promised to such persons unless they are inexpensive and relevant to	Art. 805 (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri,	

	the practice of medicine or pharmacy. 2. Hospitality at sales promotion events shall always be strictly limited to their main purpose and must not be extended to persons other than health-care professionals. 3. Persons qualified to prescribe or supply medicinal products shall not solicit or accept any inducement prohibited under paragraph 1 or contrary to paragraph 2. 4. Existing measures or trade practices in Member States relating to prices, margins and discounts shall not be affected by paragraphs 1, 2 and 3.	avantaje în bani sau natură, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică. (2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății. (3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2). (4) Măsurile existente sau practicile comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabatele nu sunt afectate de prevederile alin. (1), (2) și (3).	
Article 95	The provisions of Article 94(1) shall not prevent hospitality being offered, directly or indirectly, at events for purely professional and scientific purposes; such hospitality shall always be strictly limited to the main scientific objective of the event; it must not be extended to persons other than health-care professionals.	Art. 806 Prevederile art. 805 alin.(1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității, la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.	
Article 96	1. Free samples shall be provided on an exceptional basis only to persons qualified to prescribe them and on the following conditions: (a) the number of samples for each medicinal product each year on prescription shall be limited; (b) any supply of samples shall be in response to a written request, signed and dated, from the prescribing agent; (c) those supplying samples shall maintain an adequate system of control and accountability; (d) each sample shall be no larger than the smallest presentation on the market;	Art. 807 Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții: a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat; b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic; c) cei ce furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidentă;	

	(e) each sample shall be marked 'free medical sample — not for sale' or shall show some other wording having the same meaning; (f) each sample shall be accompanied by a copy of the summary of product characteristics; (g) no samples of medicinal products containing psychotropic or narcotic substances within the meaning of international conventions, such as the United Nations Conventions of 1961 and 1971, may be supplied. 2. Member States may also place further restrictions on the distribution of samples of certain medicinal products.	d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață; e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea „mostră medicală gratuită — nu este destinată vânzării” sau prezintă o mențiune cu același înțeles; f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului; g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.	
Article 97	1. Member States shall ensure that there are adequate and effective methods to monitor the advertising of medicinal products. Such methods, which may be based on a system of prior vetting, shall in any event include legal provisions under which persons or organizations regarded under national law as having a legitimate interest in prohibiting any advertisement inconsistent with this Title, may take legal action against such advertisement, or bring such advertisement before an administrative authority competent either to decide on complaints or to initiate appropriate legal proceedings. 2. Under the legal provisions referred to in paragraph 1, Member States shall confer upon the courts or administrative authorities powers enabling them, in cases where they deem such measures to be necessary, taking into account all the interests involved, and in particular the public interest: — to order the cessation of, or to institute appropriate legal proceedings for an order for the cessation of, misleading advertising, or — if misleading advertising has not yet been	Art. 808 (1) Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează: a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului; b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de Agenția Națională a Medicamentului ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări. (2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol, pot sesiza Agenția Națională a Medicamentului în acest sens; Agenția Națională a Medicamentului răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile. (3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului ia măsurile necesare, ținând	

	published but publication is imminent, to order the prohibition of, or to institute appropriate legal proceedings for an order for the prohibition of, such publication, even without proof of actual loss or damage or of intention or negligence on the part of the advertiser. 3. Member States shall make provision for the measures referred to in the second subparagraph to be taken under an accelerated procedure, either with interim effect or with definitive effect. It shall be for each Member State to decide which of the two options set out in the first subparagraph to select. 4. Member States may confer upon the courts or administrative authorities powers enabling them, with a view to eliminating the continuing effects of misleading advertising the cessation of which has been ordered by a final decision: — to require publication of that decision in full or in part and in such form as they deem adequate, — to require in addition the publication of a corrective statement. 5. Paragraphs 1 to 4 shall not exclude the voluntary control of advertising of medicinal products by self-regulatory bodies and recourse to such bodies, if proceedings before such bodies are possible in addition to the judicial or administrative proceedings referred to in paragraph 1.	seama de toate interesele implicate, și în special de interesul public: a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare, sau b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției sau culpei celui care face publicitatea. (4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată într-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv. (5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de Agenția Națională a Medicamentului, aceasta poate să ceară: a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată; b) publicarea unei declarații corective. (6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente prin organisme de auto-reglementare și recurgerea la astfel de organisme.	
Article 98	1. The marketing authorization holder shall establish, within his undertaking, a scientific service in charge of information about the medicinal products which he places on the market. 2. The marketing authorization holder shall: — keep available for, or communicate to, the authorities or bodies responsible for monitoring advertising of medicinal products, a sample of all	Art. 809 (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață: a) păstrează disponibile sau comunică Agenției Naționale a Medicamentului o mostră a tuturor	

	advertisements emanating from his undertaking together with a statement indicating the persons to whom it is addressed, the method of dissemination and the date of first dissemination, — ensure that advertising of medicinal products by his undertaking conforms to the requirements of this Title, — verify that medical sales representatives employed by his undertaking have been adequately trained and fulfill the obligations imposed upon them by Article 93(2) and (3), — supply the authorities or bodies responsible for monitoring advertising of medicinal products with the information and assistance they require to carry out their responsibilities, — ensure that the decisions taken by the authorities or bodies responsible for monitoring advertising of medicinal products are immediately and fully complied with. 3. The Member States shall not prohibit the co-promotion of a medicinal product by the holder of the marketing authorisation and one or more companies nominated by him.	materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință; b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol; c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile impuse de art. 804 alin. (2) și (3); d) furnizează Agenției Naționale a Medicamentului informațiile și asistența necesară pentru îndeplinirea responsabilităților ei; e) se asigură că deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului sunt respectate imediat și complet. (3) Co-promovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.	
Article 99	Member States shall take the appropriate measures to ensure that the provisions of this Title are applied and shall determine in particular what penalties shall be imposed should the provisions adopted in the execution of Title be infringed.	Art. 810 Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul Titlu.	
Article 100	Advertising of the homeopathic medicinal products referred to in Article 14(1) shall be subject to the provisions of this Title with the exception of Article 87(1). However, only the information specified in Article 69(1) may be used in the advertising of such medicinal products.	Art. 811 (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire în art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol cu excepția art. 798 alin. (1). (2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate în art. 779 alin. (1) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.	

	TITLE IX PHARMACOVIGILANCE	CAPITOLUL X Farmacovigilența	
Article 101	The Member States shall take all appropriate measures to encourage doctors and other health care professionals to report suspected adverse reactions to the competent authorities. The Member States may impose specific requirements on doctors and other health-care professionals in respect of the reporting of suspected serious or unexpected adverse reactions.	Art. 812 (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze la Agenția Națională a Medicamentului reacții adverse suspectate la medicamente. (2) Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor și altor profesioniști din domeniul sănătății privind raportarea reacțiilor adverse grave suspectate sau neașteptate.	
Article 102	In order to ensure the adoption of appropriate and harmonised regulatory decisions concerning the medicinal products authorised within the Community, having regard to information obtained about adverse reactions to medicinal products under normal conditions of use, the Member States shall operate a pharmacovigilance system. This system shall be used to collect information useful in the surveillance of medicinal products, with particular reference to adverse reactions in human beings, and to evaluate such information scientifically. Member States shall ensure that suitable information collected within this system is communicated to the other Member States and the Agency. The information shall be recorded in the database referred to in point (1) of the second subparagraph of Article 57(1) of Regulation (EC) No 726/2004 and shall be permanently accessible to all Member States and without delay to the public. This system shall also take into account any	Art. 813 (1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în Agenția Națională a Medicamentului trebuie să funcționeze un sistem de farmacovigilență; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora. (2) Agenția Națională a Medicamentului ia măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentului. (3) Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice informație disponibilă privind utilizarea greșită și abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.	

	available information on misuse and abuse of medicinal products which may have an impact on the evaluation of their benefits and risks.		
Article 102a	The management of funds intended for activities connected with pharmacovigilance, the operation of communication networks and market surveillance shall be under the permanent control of the competent authorities in order to guarantee their independence.	Art. 814 Adminstrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelilor de comunicare și supraveghere a pieții se află sub controlul permanent al Agenției Naționale a Medicamentului pentru a le garanta independența.	
Article 103	The marketing authorization holder shall have permanently and continuously at his disposal an appropriately qualified person responsible for pharmacovigilance. That qualified person shall reside in the Community and shall be responsible for the following: (a) the establishment and maintenance of a system which ensures that information about all suspected adverse reactions which are reported to the personnel of the company, and to medical representatives, is collected and collated in order to be accessible at least at one point within the Community; (b) the preparation for the competent authorities of the reports referred to in Article 104, in such form as may be laid down by those authorities, in accordance with the guidance referred to in Article 106(1); (c) ensuring that any request from the competent authorities for the provision of additional information necessary for the evaluation of the benefits and risks afforded by a medicinal product is answered fully and promptly, including the provision of information about the volume of sales or prescriptions of the medicinal product concerned;	Art. 815 Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență; această persoană calificată trebuie să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele: a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure că informațiile despre toate reacțiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei medicali, sunt colectate pentru a fi accesibile cel puțin într-un loc din Uniunea Europeană; b) pregătirea pentru Agenția Națională a Medicamentului a rapoartelor prevăzute în art. 816, în forma solicitată de către Agenția Națională a Medicamentului, conform cu ghidul menționat în art. 818 alin. (1); c) asigurarea că orice solicitare de la Agenția Națională a Medicamentului pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate unui medicament, primește un răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau prescrierilor medicamentului în cauză; d) comunicarea la Agenția Națională a	

	(d) the provision to the competent authorities, of any other information relevant to the evaluation of the benefits and risks afforded by a medicinal product, including appropriate information on postauthorization safety studies.	Medicamentului, a oricărui altor informații referitoare la evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de siguranță post-autorizare.	
Article 104	1. The marketing authorisation holder shall be required to maintain detailed records of all suspected adverse reactions occurring either in the Community or in a third country. Save in exceptional circumstances, these reactions shall be communicated electronically in the form of a report in accordance with the guidelines referred to in Article 106(1). 2. The marketing authorisation holder shall be required to record all suspected serious adverse reactions which are brought to his attention by a health-care professional and to report them promptly to the competent authority of the Member State on whose territory the incident occurred, and no later than 15 days following the receipt of the information. 3. The marketing authorisation holder shall be required to record and report all other suspected serious adverse reactions which meet the notification criteria in accordance with the guidelines referred to in Article 106(1), of which he can reasonably be expected to have knowledge, promptly to the competent authority of the Member State in whose territory the incident occurred, and no later than 15 days following the receipt of the information. 4. The marketing authorisation holder shall ensure that all suspected serious unexpected adverse reactions and any suspected transmission via a medicinal product of any infectious agent occurring in the territory of a third country are	Art. 816 (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afara situațiilor excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire în art. 818 alin. (1). (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse grave suspectate care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și le raportează prompt la Agenția Națională a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației. (3) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate celelalte reacții adverse grave suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menționat în art. 818 alin. (1), de a căror existență se presupune în mod rezonabil că are cunoștință, și le raportează la Agenția Națională a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației. (4) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate și neașteptate și orice transmitere suspectată printr-	

reported promptly in accordance with the guidelines referred to in Article 106(1), so that the Agency and the competent authorities of the Member States in which the medicinal product is authorised are informed of them, and no later than 15 days following the receipt of the information. 5. By way of derogation from paragraphs 2, 3 and 4, in the case of medicinal products which are covered by Directive 87/22/EEC or which have qualified for the procedures laid down in Articles 28 and 29 of this Directive or which have been the subject of the procedures under Articles 32, 33 and 34 of this Directive, the marketing authorisation holder shall also ensure that all suspected serious adverse reactions occurring in the Community are reported in such a way as to be accessible to the reference Member State or to any competent authority acting as reference Member State. The reference Member State shall assume the responsibility of analysing and monitoring such adverse reactions. 6. Unless other requirements have been laid down as a condition for the granting of the marketing authorisation, or subsequently as indicated in the guidelines referred to in Article 106(1), reports of all adverse reactions shall be submitted to the competent authorities in the form of a periodic safety update report, immediately upon request or at least every six months after authorisation and until the placing on the market. Periodic safety update reports shall also be submitted immediately upon request or at least every six months during the first two years following the initial placing on the market and once a year for the following two years. Thereafter, the reports shall be submitted at three-yearly intervals, or immediately upon request.	un medicament a unui agent infecțios pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menționat în art. 818 alin. (1), astfel încât Agenția Europeană a Medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene în care medicamentul este autorizat să fie informate despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informației. (5) Prin derogare de la alin. (2), (3) și (4), în cazul medicamentelor care intră sub incidența Directivei 87/22/CEE privind armonizarea măsurilor naționale referitoare la punerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie și în special a celor obținute prin biotehnologie sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile din art. 736 și 737 ale prezentului Titlu sau care au fost supuse procedurilor prevăzute în art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure de asemenea că toate reacțiile adverse grave suspectate apărute în România și Uniunea Europeană sunt astfel raportate încât sunt accesibile statului membru de referință sau oricărei autorități competente acționând ca stat membru de referință; statul membru de referință își asumă responsabilitatea analizei și monitorizării acestor reacții adverse. (6) Dacă nu se stabilesc alte cerințe pentru eliberarea autorizației de punere pe piață, sau ulterior conform ghidului menționat în art. 818 alin. (1), raportările tuturor reacțiilor adverse trebuie să fie depuse la Agenția Națională a Medicamentului în forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranță, la cerere sau cel puțin o dată la șase luni după autorizare și până la punerea pe piață. Rapoartele periodice actualizate	
---	--	--

	The periodic safety update reports shall include a scientific evaluation of the risk-benefit balance of the medicinal product. 7. The Commission may lay down provisions to amend paragraph 6 in view of experience gained through its operation. The Commission shall adopt the provisions in accordance with the procedure referred to in Article 121(2). 8. Following the granting of a marketing authorisation, the marketing authorisation holder may request the amendment of the periods referred to in paragraph 6 in accordance with the procedure laid down by Commission Regulation (EC) No 1084/2003 (1). 9. The holder of a marketing authorisation may not communicate information relating to pharmacovigilance concerns to the general public in relation to its authorised medicinal product without giving prior or simultaneous notification to the competent authority. In any case, the marketing authorisation holder shall ensure that such information is presented objectively and is not misleading. Member States shall take the necessary measures to ensure that a marketing authorisation holder who fails to discharge these obligations is subject to effective, proportionate and dissuasive penalties.	referitoare la siguranță sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puțin o dată la șase luni în timpul primilor doi ani de la punerea pe piață inițială și odată pe an în următorii doi ani. După acest interval, rapoartele se depun la intervale de trei ani sau la cerere. Raportul periodic actualizat referitor la siguranță include o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului. (7) După eliberarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute în alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Regulamentul Nr. 1084/2003 referitor la examinarea variațiilor la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman și veterinar eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru [Ordinul ministrului sănătății nr. 1127/2003 pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB]. (8) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață nu poate comunica informații de farmacovigilență publicului larg în legătură cu medicamentul său autorizat fără notificarea anterioară sau simultană către Agenția Națională a Medicamentului; în orice caz, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile sunt prezentate obiectiv și nu sunt înșelătoare.	Masurile de sancționare a detinatorului autorizatiei de punere pe piata in cazul nerespectarii obligatiilor referitoare la farmacovigilenta se regasesc in art. 836, alin. (1) lit. c) din proiect.
Article	1. The Agency, in collaboration with the Member	Art. 817	

105	States and the Commission, shall set up a data-processing network to facilitate the exchange of pharmacovigilance information regarding medicinal products marketed in the Community in order to allow all competent authorities to share the information at the same time. 2. Making use of the network referred to in paragraph 1, Member States shall ensure that reports of suspected serious adverse reactions that have taken place on their territory are promptly made available to the Agency and the other Member States, and in any case within 15 days after their notification at the latest. 3. The Member States shall ensure that reports of suspected serious adverse reactions that have taken place on their territory are promptly made available to the marketing authorisation holder, and in any case within 15 days after their notification at the latest.	(1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informații de farmacovigilență privind medicamentele comercializate în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt disponibile prompt Agenției Europene a Medicamentului și celorlalte state membre ale Uniunii Europene, și în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor. (2) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt imediat disponibile deținătorului autorizației de punere pe piață, și în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.	
Article 106	1. In order to facilitate the exchange of information on pharmacovigilance within the Community, the Commission, after consulting the Agency, the Member States and interested parties, shall draw up guidelines on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports, including technical requirements for electronic exchange of pharmacovigilance information in accordance with internationally agreed formats, and shall publish a reference to an internationally agreed medical terminology. Acting in accordance with the guidelines, marketing authorisation holders shall use internationally agreed medical terminology for the reporting of adverse reactions. These guidelines shall be published in Volume 9 of The Rules governing Medicinal Products in the European Community and shall take account of	Art. 818 (1) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse, cerințele tehnice pentru schimbul electronic al informațiilor de farmacovigilență conform formatelor internaționale acceptate, elaborate și publicate de Comisia Europeană și comunică terminologia medicală internațional acceptată la care se va face referire; acționând conform ghidurilor, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să folosească terminologia medicală internațional acceptată pentru raportarea reacțiilor adverse. (2) Pentru interpretarea definițiilor la care se face referire la punctele 11. până la 16. ale art. 695 și ale principiilor definite în prezentul capitol, deținătorul autorizației de punere pe piață și	

	international harmonisation work carried out in the field of pharmacovigilance. 2. For the interpretation of the definitions referred to in points (11) to (16) of Article 1 and of the principles outlined in this Title, the marketing authorisation holder and the competent authorities shall follow the guidelines referred to in paragraph 1.	Agenția Națională a Medicamentului trebuie să urmeze ghidurile menționate în alin. (1).	
Article 107	1. Where, as a result of the evaluation of pharmacovigilance data, a Member State considers that a marketing authorisation should be suspended, revoked or varied in accordance with the guidelines referred to in Article 106(1), it shall forthwith inform the Agency, the other Member States and the marketing authorisation holder. 2. Where urgent action to protect public health is necessary, the Member State concerned may suspend the marketing authorisation of a medicinal product, provided that the Agency, the Commission and the other Member States are informed no later than the following working day. When the Agency is informed in accordance with paragraph 1 in relation to suspensions and revocation, or the first subparagraph of this paragraph, the Committee shall prepare an opinion within a time-frame to be determined depending on the urgency of the matter. In relation to variations, the Committee may upon request from a Member State prepare an opinion. Acting on the basis of this opinion, the Commission may request all Member States in which the product is being marketed to take temporary measures immediately. The final measures shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 121(3).	Art. 819 (1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului consideră că o autorizație de punere pe piață trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menționate în art. 818 alin. (1), informează imediat Agenția Europeană a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene și deținătorul autorizației de punere pe piață. (2) Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului, cu condiția ca Agenția Europeană a Medicamentului, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene să fie informate nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare. (3) Dacă Agenția Europeană a Medicamentului este informată conform alin. (1) în legătură cu suspendările și retragerile, sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să pregătească o opinie într-un interval de timp depinzând de urgența problemei; în legătură cu variațiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului, să pregătească o opinie. (4) Acționând pe baza acestei opinii, Comisia Europeană poate cere tuturor statelor membre al	

		Uniunii Europene unde produsul este pus pe piață să ia imediat măsuri temporare; măsurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.	
Article 108	Any amendments which may be necessary to update provisions of Articles 101 to 107 to take account of scientific and technical progress shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 121(2).	Art. 820 Agenția Națională a Medicamentului aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812 până la 819 pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.	
	TITLE X SPECIAL PROVISIONS ON MEDICINAL PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD AND PLASMA	CAPITOLUL XI Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană	
Article 109	For the collection and testing of human blood and human plasma, Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC (1) shall apply.	Art. 821 Pentru colectarea și testarea sângelui uman și plasmei umane, se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului European din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui și care modifică Directiva 2001/83/EC.	
Article 110	Member States shall take the necessary measures to promote Community self-sufficiency in human blood or human plasma. For this purpose, they shall encourage the voluntary unpaid donation of blood and plasma and shall take the necessary measures to develop the production and use of products derived from human blood or human plasma coming from voluntary unpaid donations. They shall notify the Commission of such	Art. 822 Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea auto-suficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop, trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite;	

	measures.	Ministerul Sănătății notifică Comisia Europeană în legătură cu astfel de măsuri.	
	TITLE XI SUPERVISION AND SANCTIONS	CAPITOLUL XII Supraveghere și sancțiuni	
Article 111	1. The competent authority of the Member State concerned shall ensure, by means of repeated inspections, and if necessary unannounced inspections, and, where appropriate, by asking an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory designated for that purpose to carry out tests on samples, that the legal requirements governing medicinal products are complied with. The competent authority may also carry out unannounced inspections at the premises of manufacturers of active substances used as starting materials, or at the premises of marketing authorisation holders whenever it considers that there are grounds for suspecting non-compliance with the principles and guidelines of good manufacturing practice referred to in Article 47. These inspections may also be carried out at the request of a Member State, the Commission or the Agency. In order to verify whether the data submitted in order to obtain a conformity certificate comply with the monographs of the European Pharmacopoeia, the standardisation body of the nomenclatures and the quality norms within the meaning of the Convention relating to the elaboration of the European Pharmacopoeia (1) (European Directorate for the quality of Medicinal Products) may ask the Commission or the Agency to request such an inspection when the starting material concerned is the subject of a European Pharmacopoeia monograph.	Art. 823 (1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții repetate și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Agenția Națională a Medicamentului poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricanților de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate în art. 756. Agenția Națională a Medicamentului poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora. Astfel de inspecții sunt efectuate de inspecitori ai Agenției Naționale a Medicamentului, care sunt împuterniciți: a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente sau de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări conform art. 725; b) să ia probe inclusiv în scopul unor teste	

The competent authority of the Member State concerned may carry out inspections of starting material manufacturers at the specific request of the manufacturer himself. Such inspections shall be carried out by officials representing the competent authority who shall be empowered to: (a) inspect the manufacturing or commercial establishments of manufacturers of medicinal products or of active substances used as starting materials, and any laboratories employed by the holder of the manufacturing authorisation to carry out checks pursuant to Article 20; (b) take samples including with a view to independent tests being carried out by an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State; (c) examine any documents relating to the object of the inspection, subject to the provisions in force in the Member States on 21 May 1975 placing restrictions on these powers with regard to the description of the manufacturing method; (d) inspect the premises, records and documents of marketing authorisation holders or any firms employed by the marketing authorisation holder to perform the activities described in Title IX, and in particular Articles 103 and 104. 2. Member States shall take all appropriate steps to ensure that the manufacturing processes used in the manufacture of immunological products are properly validated and attain batch-to-batch consistency. 3. After every inspection as referred to in paragraph 1, the officials representing the competent authority shall report on whether the manufacturer complies with the principles and guidelines of good manufacturing practice laid	independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului sau laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ; c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație; d) să inspecteze localurile, înregistrările și documentele deținătorilor autorizației de punere pe piață sau ale oricăror firme folosite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților prevăzute în Capitolul X și în special art. 815 și 816. (2) Agenția Națională a Medicamentului acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie. (3) După fiecare inspecție menționată în alin. (1), inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului raportează dacă fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație stabilite în art. 756 sau, după caz, cerințele stabilite în art. 812 până la 820; conținutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau deținătorului	Prevedere specifica nationala
--	---	--------------------------------------

	down in Article 47 or, where appropriate, with the requirements laid down in Articles 101 to 108. The content of such reports shall be communicated to the manufacturer or marketing authorisation holder who has undergone the inspection. 4. Without prejudice to any arrangements which may have been concluded between the Community and third countries, a Member State, the Commission or the Agency may require a manufacturer established in a third country to submit to an inspection as referred to in paragraph 1. 5. Within 90 days of an inspection as referred to in paragraph 1, a certificate of good manufacturing practice shall be issued to a manufacturer if the outcome of the inspection shows that the manufacturer complies with the principles and guidelines of good manufacturing practice as provided for by Community legislation. If inspections are performed as part of the certification procedure for the monographs of the European Pharmacopoeia, a certificate shall be drawn up. 6. Member States shall enter the certificates of good manufacturing practice which they issue in a Community database managed by the Agency on behalf of the Community. 7. If the outcome of the inspection as referred to in paragraph 1 is that the manufacturer does not comply with the principles and guidelines of good manufacturing practice as provided for by Community legislation, the information shall be entered in the Community database as referred to in paragraph 6.	autorizației de punere pe piață la care s-a efectuat inspecția. (4) Fără a contraveni altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, Agenția Națională a Medicamentului poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții conform cu prevederile alin. (1). (5) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație, dacă inspecția demonstrează că fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație. (6) Agenția Națională a Medicamentului introduce certificatele de bună practică de fabricație pe care le eliberează într-o bază de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentului în numele Uniunii Europene. (7) Dacă rezultatul inspecției conform alin. (1) indică faptul că fabricantul nu respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale, informațiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menționată în alin. (6). (8) Inspecțiile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea fi efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentului.	
Article 112	Member States shall take all appropriate measures to ensure that the holder of the marketing	Art. 824 Agenția Națională a Medicamentului ia toate	

	authorization for a medicinal product and, where appropriate, the holder of the manufacturing authorization, furnish proof of the controls carried out on the medicinal product and/or the ingredients and of the controls carried out at an intermediate stage of the manufacturing process, in accordance with the methods laid down in Article 8(3)(h).	măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație, fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele, și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite în art. 702 alin. (4) lit. i).	
Article 113	For the purpose of implementing Article 112, Member States may require manufacturers of immunological products to submit to a competent authority copies of all the control reports signed by the qualified person in accordance with Article 51.	Art. 825 În scopul implementării prevederilor art. 824, Agenția Națională a Medicamentului poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la Agenția Națională a Medicamentului copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 760.	
Article 114	1. Where it considers it necessary in the interests of public health, a Member State may require the holder of an authorization for marketing: — live vaccines, — immunological medicinal products used in the primary immunization of infants or of other groups at risk, — immunological medicinal products used in public health immunization programmes, — new immunological medicinal products or immunological medicinal products manufactured using new or altered kinds of technology or new for a particular manufacturer, during a transitional period normally specified in the marketing authorization, to submit samples from each batch of the bulk and/or the medicinal product for examination by an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory that a Member State has designated for that purpose before release on to the market unless, in the case of a batch manufactured	Art. 826 (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului consideră că este necesar, în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru: — vaccinuri vii; — medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc; — medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică; — medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi sau tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificată pe autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția	

	in another Member State, the competent authority of that Member State has previously examined the batch in question and declared it to be in conformity with the approved specifications. Member States shall ensure that any such examination is completed within 60 days of the receipt of the samples. 2. Where, in the interests of public health, the laws of a Member State so provide, the competent authorities may require the marketing authorization holder for medicinal products derived from human blood or human plasma to submit samples from each batch of the bulk and/or the medicinal product for testing by an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory that a Member State has designated for that purpose before being released into free circulation, unless the competent authorities of another Member State have previously examined the batch in question and declared it to be in conformity with the approved specifications. Member States shall ensure that any such examination is completed within 60 days of the receipt of the samples.	Națională a Medicamentului în acest scop înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă al celui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor. (2) În interesul sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă, autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.	
Article 115	Member States shall take all necessary measures to ensure that the manufacturing and purifying processes used in the preparation of medicinal products derived from human blood or human plasma are properly validated, attain batch-to-batch consistency and guarantee, insofar as the state of technology permits, the absence of specific viral contamination. To this end manufacturers shall notify the competent authorities of the method used to reduce or eliminate pathogenic	Art. 827 (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice. (2) În acest scop fabricanții notifică Agenția	

	viruses liable to be transmitted by medicinal products derived from human blood or human plasma. The competent authority may submit samples of the bulk and/or the medicinal product for testing by a State laboratory or a laboratory designated for that purpose, either during the examination of the application pursuant to Article 19, or after a marketing authorization has been granted.	Națională a Medicamentului despre metoda utilizată pentru a reduce sau elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană. (3) Agenția Națională a Medicamentului poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 724, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.	
Article 116	The competent authorities shall suspend, revoke, withdraw or vary a marketing authorisation if the view is taken that the product is harmful under normal conditions of use, or that it lacks therapeutic efficacy, or that the risk-benefit balance is not positive under the normal conditions of use, or that its qualitative and quantitative composition is not as declared. Therapeutic efficacy is lacking when it is concluded that therapeutic results cannot be obtained from the medicinal product. An authorisation shall also be suspended, revoked, withdrawn or varied where the particulars supporting the application as provided for in Article 8 or Articles 10, 10a, 10b, 10c and 11 are incorrect or have not been amended in accordance with Article 23, or where the controls referred to in Article 112 have not been carried out.	Art. 828 (1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață dacă se dovedește că produsul este periculos în condiții normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică, sau dacă raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare sau dacă, compoziția calitativă sau cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv. (2) Autorizația este de asemenea suspendată, retrasă sau modificată dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702 sau art. 704, 705, 706, 707 și 708 sunt incorecte sau nu au fost modificate conform prevederilor art. 728, sau dacă nu au fost efectuate controalele menționate în art. 824.	
Article 117	1. Without prejudice to the measures provided for in Article 116, Member States shall take all appropriate steps to ensure that the supply of the medicinal product is prohibited and the medicinal product withdrawn from the market, if the view is taken that:	Art. 829 (1) Fără a contraveni măsurilor prevăzute în art. 828, Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață, dacă se observă că:	

	(a) the medicinal product is harmful under normal conditions of use; or (b) it lacks therapeutic efficacy; or (c) the risk-benefit balance is not favourable under the authorised conditions of use; or (d) its qualitative and quantitative composition is not as declared; or (e) the controls on the medicinal product and/or on the ingredients and the controls at an intermediate stage of the manufacturing process have not been carried out or if some other requirement or obligation relating to the grant of the manufacturing authorisation has not been fulfilled. 2. The competent authority may limit the prohibition to supply the product, or its withdrawal from the market, to those batches which are the subject of dispute.	a) medicamentul este periculos în condiții normale de utilizare; sau b) nu are eficacitate terapeutică; sau c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate; sau d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite. (2) Agenția Națională a Medicamentului poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață la acele serii care fac obiectul disputei.	
Article 118	1. The competent authority shall suspend or revoke the marketing authorization for a category of preparations or all preparations where any one of the requirements laid down in Article 41 is no longer met. 2. In addition to the measures specified in Article 117, the competent authority may suspend manufacture or imports of medicinal products coming from third countries, or suspend or revoke the manufacturing authorization for a category of preparations or all preparations where Articles 42, 46, 51 and 112 are not complied with.	Art. 830 (1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una din cerințele prevăzute în art. 749 nu mai este îndeplinită. (2) În plus față de măsurile prevăzute în art. 829, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe, sau suspenda sau retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 750, 754, 760 și 824 nu mai sunt respectate.	
Article 119	The provisions of this Title shall apply to homeopathic medicinal products.	Art. 831 Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.	
		Art. 832	Prevedere nationala specifica

		(1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele. (2) Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare. (3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare. (4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare. (5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.	
		Art. 833 Nerespectarea prevederilor prezentului Titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz. Art. 834 (1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului Titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani. (2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentului Titlu sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani. (3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) și (2) a avut	

		ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoare de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare moartea, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani. Art. 835 (1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10.000 RON la 20.000 RON. (2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și nerespectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic se pedepsește cu închisoare de la un an la 2 ani. (3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoare de la 2 ani la 5 ani. Art. 836 (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează de către inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, din Ministerul Sănătății, astfel: a) cu amendă de la 10.000 RON la 30.000 RON și închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului; se sancționează cu aceeași amendă și închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății; b) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON, în cazul nerespectării regulilor de bună practică de	
--	--	--	--

		laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice, în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piața a medicamentelor de uz uman; c) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON, practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât cele pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Ministerul Sănătății în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberare, inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, retrageri, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață; d) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON, nerespectarea condițiilor în care a fost autorizat pentru fabricație sau a regulilor de bună practică de fabricație; e) cu amendă de la 10.000 RON la 20.000 RON, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;	
--	--	---	--

		f) cu amendă de la 5.000 RON la 10.000 RON, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție; g) cu amendă de la 10.000 RON la 30.000 RON și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție pe o durată de 1 an în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c) și e). h) cu amendă de la 5.000 RON la 20.000 RON și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție, în cazul nerespectării Regulilor de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate. i) cu amendă de la 2.000 la 5.000 RON în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului reacțiile adverse care i-au fost aduse la cunoștință. (2) Limitele amenzilor prevăzute la alin. (1) pot fi modificate periodic prin hotărâre a Guvernului. Art. 837 Dispozițiile art. 836 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 410 din 25 iulie 2001, aprobată și modificată prin Legea nr. 180/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 268 din 22 aprilie 2002. Art. 838 Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.	
	TITLE XII		

	STANDING COMMITTEE		
Article 120	Any changes which are necessary in order to adapt Annex I to take account of scientific and technical progress shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 121(2).		
Article 121	1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Medicinal Products for Human Use, hereinafter called 'the Standing Committee', in the task of adapting to technical progress the directives on the removal of technical barriers to trade in the medicinal products sector. 2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months. 3. Where reference is made to this paragraph, Articles 4 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 4(3) of Decision 1999/468/EC shall be set at one month. 4. The Standing Committee shall adopt its own rules of procedure which shall be made public.		
	TITLE XIII GENERAL PROVISIONS	CAPITOLUL XIII Dispoziții generale	
Article 122	1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the competent authorities concerned communicate to each other such information as is appropriate to guarantee that the requirements placed on the authorisations referred to in Articles 40 and 77, on the certificates referred to in Article 111(5) or on the marketing authorisations are fulfilled. 2. Upon reasoned request, Member States shall	Art. 839 (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenția Națională a Medicamentului transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate în art. 748 și 788, în certificatele menționate în art. 823 alin. (5) sau în autorizațiile	

	forthwith communicate the reports referred to in Article 111(3) to the competent authorities of another Member State. 3. The conclusions reached in accordance with Article 111(1) shall be valid throughout the Community. However, in exceptional cases, if a Member State is unable, for reasons relating to public health, to accept the conclusions reached following an inspection under Article 111(1), that Member State shall forthwith inform the Commission and the Agency. The Agency shall inform the Member States concerned. When the Commission is informed of these divergences of opinion, it may, after consulting the Member States concerned, ask the inspector who performed the original inspection to perform a new inspection; the inspector may be accompanied by two other inspectors from Member States which are not parties to the disagreement.	de punere pe piață sunt îndeplinite. (2) În urma unor solicitări justificate, Agenția Națională a Medicamentului comunică de îndată rapoartele menționate în art. 823 alin. (3) autorității competente din alt stat membru al Uniunii Europene. (3) Concluziile obținute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Națională a Medicamentului nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentului.	
Article 123	1. Each Member State shall take all the appropriate measures to ensure that decisions authorizing marketing, refusing or revoking a marketing authorization, cancelling a decision refusing or revoking a marketing authorization, prohibiting supply, or withdrawing a product from the market, together with the reasons on which such decisions are based, are brought to the attention of the Agency forthwith. 2. The marketing authorization holder shall be obliged to notify the Member States concerned forthwith of any action taken by him to suspend the marketing of a medicinal product or to withdraw a medicinal product from the market, together with the reasons for such action if the latter concerns the efficacy of the medicinal product or the protection of public health. Member	Art. 840 (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuz sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștința Agenției Europene a Medicamentului. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenția Națională a Medicamentului, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui	

	States shall ensure that this information is brought to the attention of the Agency. 3. Member States shall ensure that appropriate information about action taken pursuant to paragraphs 1 and 2 which may affect the protection of public health in third countries is forthwith brought to the attention of the World Health Organization, with a copy to the Agency. 4. The Commission shall publish annually a list of the medicinal products which are prohibited in the Community.	medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață, împreună cu motivele care au determinat această acțiune dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau protecția sănătății publice; Agenția Națională a Medicamentului se asigură că această informație este adusă la cunoștința Agenției Europene a Medicamentului. (3) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate în alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentului. (4) Agenția Națională a Medicamentului ia în considerare lista medicamentelor interzise în Uniunea Europeană publicată anual de Comisia Europeană.	
Article 124	Member States shall communicate to each other all the information necessary to guarantee the quality and safety of homeopathic medicinal products manufactured and marketed within the Community, and in particular the information referred to in Articles 122 and 123.	Art. 841 Agenția Națională a Medicamentului comunică cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și Uniunii Europene și în special informațiile menționate în art. 839 și 840.	
Article 125	Every decision referred to in this Directive which is taken by the competent authority of a Member State shall state in detail the reasons on which it is based. Such decision shall be notified to the party concerned, together with information as to the redress available to him under the laws in force and of the time-limit allowed for access to such	Art. 842 (1) Orice decizie menționată în prezentul Titlu care este luată de Agenția Națională a Medicamentului trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează. (2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și a termenului	

	redress. Decisions to grant or revoke a marketing authorisation shall be made publicly available.	limită pentru accesul la aceasta. (3) Deciziile de acordare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.	
Article 126	An authorization to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked except on the grounds set out in this Directive. No decision concerning suspension of manufacture or of importation of medicinal products coming from third countries, prohibition of supply or withdrawal from the market of a medicinal product may be taken except on the grounds set out in Articles 117 and 118.	Art. 843 (1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul Titlu. (2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute în art. 829 și 830.	
Article 126a	1. In the absence of a marketing authorisation or of a pending application for a medicinal product authorised in another Member State in accordance with this Directive, a Member State may for justified public health reasons authorise the placing on the market of the said medicinal product. 2. When a Member State avails itself of this possibility, it shall adopt the necessary measures in order to ensure that the requirements of this Directive are complied with, in particular those referred to in Titles V, VI, VIII, IX and XI. 3. Before granting such an authorisation a Member State shall: (a) notify the marketing authorisation holder, in the Member State in which the medicinal product concerned is authorised, of the proposal to grant an authorisation under this Article in respect of the product concerned; and (b) request the competent authority in that State to furnish a copy of the assessment report referred to in Article 21(4) and of the marketing authorisation	Art. 844 (1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv. (2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului folosește această posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului Titlu sunt respectate, în special cele menționate în Capitolele V, VI, VIII, X și XII. (3) Înainte de acordarea unei astfel de autorizații, Agenția Națională a Medicamentului: a) notifică deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru al Uniunii Europene în care medicamentul în cauză este autorizat, despre propunerea de acordare a unei autorizații conform prezentului articol, și b) cere autorității competente din acel stat membru al Uniunii Europene să furnizeze o copie a	

	in force in respect of the said medicinal product. 4. The Commission shall set up a publicly accessible register of medicinal products authorised under paragraph 1. Member States shall notify the Commission if any medicinal product is authorised, or ceases to be authorised, under paragraph 1, including the name or corporate name and permanent address of the authorisation holder. The Commission shall amend the register of medicinal products accordingly and make this register available on their website. 5. No later than 30 April 2008, the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council concerning the application of this provision with a view to proposing any necessary amendments.	raportului de evaluare menționat în art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză. (4) Agenția Națională a Medicamentului notifică Comisia Europeană dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă a deținătorului autorizației de punere pe piață.	
Article 126b	In order to guarantee independence and transparency, the Member States shall ensure that members of staff of the competent authority responsible for granting authorisations, rapporteurs and experts concerned with the authorisation and surveillance of medicinal products have no financial or other interests in the pharmaceutical industry which could affect their impartiality. These persons shall make an annual declaration of their financial interests. In addition, the Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions.	Art. 845 (1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese financiare. (2) În plus, Agenția Națională a Medicamentului face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.	
Article 127	1. At the request of the manufacturer, the exporter or the authorities of an importing third country, Member States shall certify that a manufacturer of medicinal products is in possession of the	Art. 846 (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului certifică faptul că un	

	manufacturing authorization. When issuing such certificates Member States shall comply with the following conditions: (a) they shall have regard to the prevailing administrative arrangements of the World Health Organization; (b) for medicinal products intended for export which are already authorized on their territory, they shall supply the summary of the product characteristics as approved in accordance with Article 21. 2. When the manufacturer is not in possession of a marketing authorization he shall provide the authorities responsible for establishing the certificate referred to in paragraph 1, with a declaration explaining why no marketing authorization is available.	fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se conformeze următoarelor condiții: a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății; b) pentru medicamentele destinate exportului deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726. (2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează Agenției Naționale a Medicamentului, o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.	
Article 127a	When a medicinal product is to be authorised in accordance with Regulation (EC) No 726/2004 and the Scientific Committee in its opinion refers to recommended conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product as provided for in Article 9(4)(c) of that Regulation, a decision addressed to the Member States shall be adopted in accordance with the procedure provided for in Articles 33 and 34 of this Directive, for the implementation of those conditions or restrictions.	Art. 847 În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului implementează condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și utilizarea eficace a medicamentelor prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene a Medicamentului.	
Article 127b	Member States shall ensure that appropriate collection systems are in place for medicinal products that are unused or have expired.	Art. 848 Ministerul Sănătății se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.	
		Art. 849 Dispozițiile prezentului Titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și	Prevedere nationala specifica

		psihotrop. De asemenea, dispozițiile prezentului Titlu se aplică și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase. Art. 850 Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp, exportul unor medicamente de uz uman. Art. 851 Ministerul Sănătății stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).	Prevedere nationala specifica Prevedere nationala specifica
	TITLE XIV FINAL PROVISIONS	CAPITOLUL XIV Dispoziții finale și tranzitorii	
Article 128	Directives 65/65/EEC, 75/318/EEC, 75/319/EEC, 89/342/EEC, 89/343/EEC, 89/381/EEC, 92/25/EEC, 92/26/EEC, 92/27/EEC, 92/28/EEC and 92/73/EEC, amended by the Directives referred to in Annex II, Part A, are repealed, without prejudice to the obligations of the Member States concerning the time-limits for implementation set out in Annex II, Part B. References to the repealed Directives shall be construed as references to this Directive and shall be read in accordance with the correlation table in Annex III.	Art. 852 (1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România sau în statele membre ale Uniunii Europene înainte de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentului pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de 20 noiembrie 2005, se aplică dispozițiile de mai jos: (2) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în România, într-un stat membru al	

		Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată. (3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul din statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată (perioada de exclusivitate a datelor). (4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi. (5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă, numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat sau faptul că medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată. Agenția Națională a Medicamentului solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentului, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. (6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează într-una din categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:	
--	--	--	--

		a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice: - tehnologia ADN recombinat; - expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere; - metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali. b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă; c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă; d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important; e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important; f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană; g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație; h) medicamentele conținând o substanță activă nouă, care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, înainte de 1 ianuarie 1995. (7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite sau în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.	
--	--	---	--

	(8) Agenția Națională a Medicamentului poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință. (9) În înțelesul prezentului articol, termenii „medicament de referință” și „medicament generic” vor avea același înțeles ca în art. 704 alin. (2). Art. 853 In privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului până la data intrării în vigoare a prezentului Titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii. Art. 854 La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitantii plătesc la Agenția Națională a Medicamentului o taxa de autorizare de punere pe piață de 1000 EUR sau echivalentul în lei la cursul BNR, care se virează la bugetul statului. Art. 855 Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 771 alin. (3). Art. 856 (1) La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, depozitele farmaceutice plătesc în contul Ministerului Sănătății suma de 4.000 RON. (2) Sumele încasate potrivit alin. (1) de către Ministerul Sănătății se virează la bugetul de stat, potrivit dispozițiilor legale. Art. 857 Tarifele propuse de către Agenția Națională a Medicamentului pentru activitățile desfășurate de	Prevedere nationala specifica Prevedere nationala specifica Prevedere nationala specifica Prevedere nationala specifica Prevedere nationala specifica
--	--	--

		aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Art. 858 Cheltuielile necesare pentru efectuarea, de către salariații Ministerului Sănătății, a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de funcționare pentru depozite farmaceutice sau a altor tipuri de inspecții sunt asigurate din bugetul acestui minister. Art. 859 Prezentul Titlu intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României Partea I, cu excepțiile prevăzute mai jos: a) următoarele articole intră în vigoare la trei zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial: - art. 704, alin. (2); - art. 852. b) următoarele articole intră în vigoare la momentul aderării: - art. 700 alin. (1); - art. 702 alin. (2); - art. 704 alin. (5); - art. 710 alin. (2); - art. 716 alin. (1) lit. c) și alin. (4); - art. 717 alin. (2) - art. 718 alin. (2); - art. 719 alin. (1); - art. 721 alin. (1) și (3); - art. 722 alin. (1) teza a doua și alin. (2); - art. 723; - art. 726 alin. (3) și alin.(4) teza a doua; - art. 727 alin. (3); - art. 730 alin. (5), (6), (7) și (8); - art. 735 alin. (1); - art. 736 până la 747;	
--	--	---	--

		- art. 748 alin (4); - art. 749 alin. (1) lit. b); - art. 759 alin. (1); - art. 767 și art. 768; - art. 769 alin. (1) lit. f) punctul vi); - art. 769 alin. (1) lit. g); - art. 769 alin. (3); - art. 771 alin. (3); - art. 775; - art. 785; - art. 786; - art. 787 alin. (3) lit. a) și alin. (4) - art. 788 alin. (4), alin. (6) teza a doua și alin. (7); - art. 791 lit. g); - art. 792 alin. (1) și (3); - art. 813; - art. 814; - art. 816 alin. (6), teza a doua; - art. 817; - art. 822; - art. 823 alin. (4), (6), (7) și (8); - art. 839; - art. 840 alin. (2), (3) și (4); - art. 844; - art. 845 alin. (2); - art. 848. c) art. 766 intră în vigoare la 1 an de la momentul aderării.	
	Directive 2004/27/CE Article 2 The periods of protection provided for in Article 1, point 8, which amends Article 10(1) of Directive 2001/83/EC, shall not apply to reference medicinal products for which an application for authorisation has been submitted before the date of transposition referred to in Article 3 first paragraph.	Art. 860 Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 704 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului sau în statele membre Uniunii Europene după 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentului pentru autorizare prin procedura centralizată după 20 noiembrie 2005.	

	Directive 2004/24/CE Article 2 2. For the traditional herbal medicinal products as referred to in Article 1, which are already on the market on the entry into force of this Directive, the competent authorities shall apply the provisions of this Directive within seven years after its entry into force.	Art. 861 Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului Titlu, Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile acestui Titlu în interval de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului Titlu.	
		Art. 862 (1) La data intrării în vigoare a prezentului Titlu, se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (1)^1, cu modificările ulterioare, precum și orice altă dispoziție contrară. (2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului Titlu. (3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la trei zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial: a) art. 23^1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind medicamentele de uz uman, aprobată cu modificări și completări de Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată ulterior; b) art. 9, punctul 2, lit. a, sub-punctul (iii) din Anexa 1 (Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman) a Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003,	

		pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman; c) Ordinul ministrului sănătății nr. 1443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor.	
Article 129	This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Communities.	Art. 863 Articolele și alineatele următoare din prezentul titlu se abrogă la momentul aderării; - art. 700 alin (2); - art. 730 alin (3); - art. 733; - art. 735 alin. (2); - art. 787 alin. (1).	
Article 130	This Directive is addressed to the Member States.		