



September 2016 / Septembrie 2016

LEGAL PROMPTS / NOUȚĂȚI LEGISLATIVE

This newsletter addresses the main legal and case law changes for the month of September 2016.

Acest buletin prezintă principalele noutăți din domeniul legislativ și judiciar care au apărut în luna Septembrie 2016.

BANKING & FINANCE

Credit agreements

The emergency government ordinance no. 52 of September 14, 2016 on credit agreements for consumers regarding immovable assets and amending and supplementing the Emergency government ordinance no. 50/2010 on consumer credit agreements has been published in the Official Gazette, Part I, no. 727 of September 20, 2016. The ordinance sets out the rights and obligations of the parties in respect of credit agreements for consumers on the sale or purchase of immovable assets, credit agreements secured by a mortgage on immovable assets and credit agreements having as object a right related to an immovable asset. The consumers have the right to convert, at any time during the contractual relationship, a credit agreement in foreign currency in an

FINANȚE & BĂNCI

Contracte de credit

Ordonanța de urgență nr. 52 din data de 14 septembrie 2016 privind contractele de credit oferite consumatorilor pentru bunuri imobile, precum și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 50/2010 privind contractele de credit pentru consumatori a fost publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 727 din data de 20 septembrie 2016. Actul normativ reglementează drepturile și obligațiile părților în ceea ce privește contractele de credit privind vânzarea, respectiv cumpărarea de imobile, contractele de credit garantate cu imobile ipotecate și contractele de credit ce implică un drept legat de un bun imobil. Consumatorii care contractează un împrumut în valută au dreptul de a cere în scris, oricând pe parcursul relației

alternative currency. The ordinance prohibits creditors to raise their fees, to introduce new commissions, tariffs and expenses. In relation with contractual clauses, it is forbidden the unilateral amendment made by the creditor without concluding an addendum accepted by the consumer. The annual interest rate shall be calculated in accordance with the mathematical formula set out in Annex no. 1.

contractuale, convertirea creditului într-o monedă alternativă. Se interzic majorarea și introducerea comisioanelor, tarifelor și spezelor. Clauzele contractuale prin care se modifică unilateral, fără încheierea unui act adițional, acceptat de consumator, alte clauze contractuale, sunt interzise. Dobânda anuală efectivă se calculează în conformitate cu formula matematică stabilită în Anexa nr. 1.

FISCALITY

Customs duties

Order no. 2,554 of September 6, 2016 on the Procedure for the authorisation of customs duty-free imports of goods by organisations or institutions under articles 43-53, 57-59, 61-80 and 82 of the Council Regulation 1186/2009 setting up a Community system of reliefs from customs duties has been published in the Official Gazette, Part I, no. 712 of September 14, 2016. For the purpose of the authorisation of customs duty-free imports of goods, the organisations or institutions will submit the applications for authorization to the Regional Directorates General of Public Finance in whose jurisdiction they are established, as the model set out in Annex no. 1. Annex no. 2 set out the decision model for the authorisation of customs duty-free imports of goods. Decisions shall be issued for the authorisation of customs duty-free imports of goods by organisations or institutions for educational, scientific and cultural materials, goods intended for people with

FISCALITATE

Taxe vamale

Ordinul nr. 2.554 din data de 6 septembrie 2016 privind aprobarea Procedurii de autorizare a importurilor de bunuri în regim de scutire de taxe vamale de către organizații sau instituții în aplicarea dispozițiilor articolelor 43-53, articolelor 57-59, articolelor 61-80 și ale articolului 82 din Regulamentul nr. 1.186/2009 al Consiliului din 16 noiembrie 2009 de instituire a unui regim comunitar de scutiri de taxe vamale a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 712 din data de 14 septembrie 2016. În vederea autorizării importului de bunuri în regim de scutire de taxe vamale, organizațiile și instituțiile interesate vor depune cererile de autorizare la direcțiile generale regionale ale finanțelor publice în a căror rază teritorială își au sediul, conform modelului prevăzut în Anexa nr. 1. Anexa nr. 2 conține modelul deciziei de autorizare de import cu scutire de taxe vamale. Se vor emite decizii prin care se autorizează desfășurarea activității de import cu scutire de taxe vamale de către organizații sau instituții pentru materiale educaționale,

disabilities, reference substances for medicine quality control, etc.

științifice sau culturale, mărfuri destinate persoanelor cu handicap, substanțe de referință pentru controlul calității medicamentelor etc.

HEALTH

Medical devices

Order no. 1,008 of September 6, 2016 approving the Methodological Norms for enforcing Title XX of Law no. 95/2006 on healthcare reform, relating to the advising of activities in the field of medical devices has been published in the Official Gazette, Part I, no. 736 of September 22, 2016. The marketing activities and services in the field of medical devices subject to control are the following: import, storage, distribution, repair, maintenance and installation of medical devices, medical optics and prosthetics. The operating permit and its annexes are issued by the National Agency of Medicines and Medical Devices. The operating permits issued in accordance with these norms shall be valid for an indefinite period if the issuance conditions remain unchanged. Annex no. 1 set out the application/notification for the issuance of an operating permit.

Registration of medical devices

Order no. 798 of September 8, 2016 on the registration of the medical devices in the national database has been published in the Official Gazette, Part I, no. 705 of September

SĂNĂTATE

Dispozitive medicale

Ordinul nr. 1.008 din data de 6 septembrie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 736 din data de 22 septembrie 2016. Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avize sunt: importul, depozitarea, distribuția, repararea, mentenanța și instalarea dispozitivelor medicale, optica medicală și protezarea. Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza emiterii acestora. Anexa nr. 1 conține cererea/notificarea pentru eliberarea unui aviz de funcționare.

Înregistrarea dispozitivelor medicale

Ordinul nr. 798 din data de 8 septembrie 2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date a fost publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 705 din data

12, 2016. The Order establishes the way of registration of medical devices which are placed on the market by authorised natural persons or legal persons established in Romania, and also of the person responsible for placing on the market the medical devices. The medical device registration certificate shall be issued within 60 days from the receiving of the notification form completed with all data and accompanied by the appropriate documentation. Imports of medical devices shall be based on the manufacturer's declaration of compliance or on the custom declaration.

de 12 septembrie 2016. Ordinul stabilește modul de înregistrare a dispozitivelor medicale introduse pe piață de persoane fizice autorizate sau juridice stabilite în România, precum și a persoanelor responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale. Certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale se emite în termen de 60 de zile de la primirea formularului de notificare completat cu toate datele și însoțit de documentele corespunzătoare. Importul dispozitivelor medicale se face pe baza declarației de conformitate a producătorului sau în baza avizului de vamă.

For additional information, you may contact:



Gelu Maravela

Managing Partner

gelu.maravela@maravela.ro

Pentru informații suplimentare, puteți contacta:



Mihai Buciuman

Senior Associate

mihai.buciuman@maravela.ro

This publication contains general information only, and it should not be considered as legal, tax, accounting opinion or other professional advice or services. This publication is not a substitute for such

Această publicație are caracter informativ și nu trebuie asimilată unei opinii juridice, fiscale, contabile sau unei alte forme de consultanță/serviciu profesional. Acest buletin informativ nu are rolul să înlocuiască

professional advice or services, nor should it be used as a basis for any decision or action that may affect your finances or your business. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

astfel de servicii sau opinii profesionale și nici nu trebuie să stea la baza unei decizii care să aibă un impact asupra patrimoniului sau afacerii dumneavoastră. Înainte de implementarea unor astfel de decizii sau acțiuni, vă recomandăm să discutați cu un consultant autorizat.