



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 180 (XXIV) — Nr 746

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Martți, 6 noiembrie 2012

SUMAR

Nr.

Pagina

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

66. — Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru aprobarea Ghidului privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare și a Procedurii simplificate de obținere a autorizației de import paralel pentru produse medicinale veterinare 2-14

- 6.108. — Ordin al ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului privind modificarea Ordinului ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului, interimar, nr. 4.301/2012 pentru aprobarea listei nominale a beneficiarilor Legii nr. 269/2004 privind acordarea unui ajutor financiar în vederea stimulării achiziționării de calculatoare, pentru anul 2012 15

ACTE ALE CONSILIULUI SUPERIOR AL MAGISTRATURII

994. — Hotărâre pentru completarea Regulamentului privind organizarea și desfășurarea concursului sau examenului pentru definitivare în funcție, promovare în grade sau trepte profesionale superioare ori din funcția de grefier cu studii medii în cea de grefier cu studii superioare, în cadrul aceleiași instanțe ori aceluiși parchet, precum și în funcții de execuție a personalului auxiliar de specialitate la instanțe și parchete superioare, aprobat prin Hotărârea Plenului Consiliului Superior al Magistraturii nr. 181/2007 16

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

ORDIN

**pentru aprobarea Ghidului privind cadrul legal care reglementează importul paralel
de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare
și a Procedurii simplificate de obținere a autorizației de import paralel
pentru produse medicinale veterinare**

Văzând Referatul de aprobare nr. 756 din 13 iulie 2012, întocmit de Direcția de coordonare tehnică a institutelor de referință, LSVSA, reglementare și controlul activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare, prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă Procedura simplificată de obținere a autorizației de import paralel pentru produse medicinale veterinare, prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 3. — Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 78/2008 pentru aprobarea Ghidului privind cadrul legal care reglementează importurile paralele de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare și a Procedurii simplificate de obținere a autorizațiilor de comercializare pentru produse medicinale veterinare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 20 octombrie 2008, se abrogă.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor,
Mihai Țurcanu

București, 19 octombrie 2012.
Nr. 66.

ANEXA Nr. 1

GHID

**privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare
pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare**

1. Introducere

Prezentul ghid este un document informativ, destinat să ajute autoritățile naționale și operatorii economici implicați în importul paralel al produselor medicinale veterinare să înțeleagă care sunt principalele repere legale ce reglementează acest tip de activitate, astfel cum au fost acestea definite prin Comunicatul Comisiei Europene din anul 2003¹⁾.

Prezentul ghid reprezintă o traducere și adaptare a Comunicatului Comisiei privind importul de produse medicinale veterinare pentru care a fost deja acordată autorizația de

comercializare, COM/2003/0839 final (*Comunicatul Comisiei*). Acesta se referă la aplicațiile practice ale principiului liberei circulații a bunurilor în domeniul importului paralel dintr-un stat membru al Uniunii Europene în România de produse medicinale veterinare brevetate²⁾ pentru care a fost deja acordată o autorizație de comercializare în România³⁾.

Urmând Comunicatul Comisiei, bazat pe expunerea jurisprudenței Curții Europene de Justiție, prezentul ghid nu abordează aspectele reglementate de alte acte normative

¹⁾ Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted, COM/2003/0839 final

²⁾ Un produs medicinal brevetat (proprietary medicinal product) este un medicament finit pus pe piață sub un nume special și într-un ambalaj special.

³⁾ Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar gestionează importul paralel pentru produsele medicinale veterinare autorizate în România prin procedură națională sau descentralizată/de recunoaștere mutuală. Importul paralel al produselor medicinale veterinare autorizate centralizat este gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA).

comunitare sau naționale, cum sunt cele referitoare la autorizarea pentru prima dată a unui produs medicinal veterinar⁴⁾.

2. Importul paralel și libera circulație a bunurilor

Importul paralel al unui produs medicinal veterinar reprezintă o formă licită de comerț în cadrul pieței interne, în temeiul art. 34 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și sub rezerva derogărilor prevăzute la art. 36 din același tratat.

Comerțul paralel este o formă licită de activitate economică cu mărfuri între statele membre ale Uniunii Europene. Este cunoscut sub numele de „paralel” în măsura în care are loc în afara și — în majoritatea cazurilor — în paralel cu rețeaua de distribuție pe care fabricanții sau furnizorii originari o dețin într-un stat membru al Uniunii Europene și se referă la produse medicinale veterinare care sunt similare cu cele comercializate de rețelele de distribuție ale fabricanților sau furnizorilor originari.

Comerțul paralel se bazează pe principiul liberei circulații a bunurilor în cadrul pieței interne (art. 34—36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene). În sectorul farmaceutic, acesta beneficiază de divergența în domeniul prețurilor, întrucât statele membre ale Uniunii Europene stabilesc sau, prin alte mijloace, controlează prețul produselor medicinale vândute în piețele respective⁵⁾.

3. Protecția vieții și sănătății omului și a animalelor. Autorizația de import paralel

Un produs medicinal veterinar poate fi importat paralel pe baza unei autorizații de import paralel eliberate conform procedurii simplificate, în cadrul căreia solicitantul trebuie să furnizeze mai puține informații decât sunt necesare pentru o cerere de autorizare de comercializare.

În general, un produs medicinal veterinar nu poate fi pus pe piața unui stat membru al Uniunii Europene, inclusiv în România, fără o autorizație de comercializare, al cărei scop primordial este acela de a proteja sănătatea omului și

animalelor. Autorizațiile de comercializare sunt acordate fie la nivel național, fie la nivel comunitar⁶⁾.

Autotățile naționale nu pot obstrucționa importul paralel de produse medicinale veterinare prin pretinderea de la importatori a aceluiași cerințe aplicabile fabricanților care solicită pentru prima dată o autorizație de comercializare pentru un produs medicinal veterinar⁷⁾, cu condiția ca această excepție să nu submineze protecția sănătății omului și animalelor.

Atunci când informațiile necesare pentru protejarea sănătății omului și animalelor sunt deja la dispoziția Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ca rezultat al primei puneri pe piață a unui produs medicinal veterinar în România, produsul respectiv, importat paralel, face obiectul unei autorizații acordate pe baza procedurii simplificate, în mod proporțional⁸⁾, cu condiția ca:

a) produsului medicinal veterinar importat să i se fi acordat o autorizație de comercializare în statul membru de export;

b) produsul medicinal veterinar importat să fie în suficientă măsură similar cu un produs medicinal veterinar care a primit deja o autorizație de comercializare în România, chiar dacă există diferențe cu privire la excipienți⁹⁾.

Curtea Europeană de Justiție a clarificat problema similitudinii, decidând că cele două produse medicinale veterinare nu trebuie să fie identice în toate privințele, dar trebuie să fi fost cel puțin fabricate conform aceleiași formule, utilizându-se același ingredient activ, și să aibă aceleași efecte terapeutice¹⁰⁾.

Curtea Europeană de Justiție a decis că importul paralel al unui produs medicinal veterinar este încă posibil, chiar și atunci când autorizația de comercializare „de referință” a fost retrasă, și că autorizația pentru import paralel nu poate fi revocată decât dacă o asemenea măsură este justificată de rațiuni legate de protecția sănătății publice, conform prevederilor art. 36 din

⁴⁾ În România aceste aspecte sunt reglementate de Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normelor sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare.

Deși termenul „import” și-a pierdut cea mai mare parte a relevanței datorită dezvoltării pieței interne, iar terminologia actuală este „comerț intracomunitar”, din rațiuni practice, în prezentul ghid se utilizează totuși termenul „import”, așa cum se procedează și în Comunicatul Comisiei.

⁵⁾ Statele membre ale Uniunii Europene pot recurge la stabilirea directă a prețului sau la stabilirea indirectă a prețului prin intermediul politicilor de rambursare, pentru a garanta tuturor cetățenilor acces egal la produse medicinale și pentru a proteja stabilitatea financiară a serviciilor lor de securitate socială. Curtea Europeană de Justiție a recunoscut că, în absența armonizării, statele membre ale Uniunii Europene sunt îndreptățite să stabilească prețurile produselor medicinale pentru a răspunde unor asemenea preocupări legitime, cu condiția ca o asemenea intervenție să nu creeze discriminare *de jure* sau *de facto* între produsele naționale și cele importate și ca prețul indicat să fie remunerativ [Speta 181/82 Roussel Laboratoire (1983) ECR 3649 și Speta 249/88 Commission v. Belgium (1991) ECR I-1275]. În ceea ce privește, în special, piața produselor medicinale care se eliberează pe bază de prescripție medicală, intervenția statului poate lua forma excluderii unui produs medicinal dintr-o schemă de rambursare. O asemenea restricție poate fi justificată numai dacă: a) nu există nicio discriminare pe baza originii produsului medicinal; b) se bazează pe criterii obiective și verificabile; și c) prevede proceduri pentru remedierea oricărei distorsiuni care ar putea apărea [Speta 238/82 Duphar (1984) ECR 523]. Exigențe procedurale suplimentare sunt stabilite în Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea a acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

⁶⁾ Art. 5 alin. (1) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, prevede „Un produs medicinal veterinar poate fi comercializat în România numai în baza unei autorizații de comercializare emise de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară obținută prin procedura națională independentă, prin procedura de recunoaștere mutuală sau prin procedura descentralizată ori în baza unei autorizații de comercializare acordate conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului”.

⁷⁾ În practică, aceasta înseamnă că importatorul paralel nu trebuie să depună documente legate de produsul medicinal veterinar referitoare la o anumită serie de fabricație care ar putea fi obținute numai de fabricantul produsului medicinal veterinar sau de licențiatul acestuia (beneficiarul licenței). Altminteri, fabricantul sau licențiatul său ar putea împiedica importul paralel refuzând să furnizeze documentele necesare.

⁸⁾ Dacă autoritățile competente din statul membru de import au deja în posesie, ca rezultat al importului cu o ocazie anterioară, toate informațiile referitoare la produsul medicinal veterinar în cauză și acesta este considerat a fi eficace și nu este necesar pentru sănătatea omului și a animalelor, atunci nu mai este necesar ca aceste autorități să ceară unui al doilea comerciant care a importat un produs medicinal ca este în toate privințele același sau ale cărui diferențe n-au niciun efect terapeutic, să prezinte din nou aceste informații.

⁹⁾ Faptul că fabricantul produsului medicinal veterinar importat și cel al produsului deja comercializat în statul membru de destinație sunt aceiași sau aparțin aceluiași grup ori în cazul unor companii independente că au încheiat acorduri cu același licențiator a fost luat în considerare de Curtea Europeană de Justiție în spețele 104/75 De Peijper (1976) ECR 613 și C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819 la abordarea problemei similitudinii. Totuși, în Speta Kohlfarma GmbH v Bundesrepublik Deutschland (C-112/02), Curtea Europeană de Justiție a decis că art. 34 și 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene împiedică respingerea unei cereri pentru simplul motiv că cele două produse medicinale veterinare nu au o origine comună. Rămâne ca autoritățile competente să evalueze dacă siguranța și eficacitatea celor două produse medicinale veterinare nu diferă semnificativ, pe baza celor mai complete informații disponibile.

¹⁰⁾ Speta C-201/94 Smith & Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819. Cât despre condiția referitoare la formularea unui produs medicinal veterinar, Curtea Europeană de Justiție a mers mai departe, decidând că autoritățile naționale trebuie să autorizeze, conform regulilor referitoare la importul paralel, un produs medicinal veterinar importat ca produs paralel atunci când sunt convinse că acel produs medicinal veterinar, în ciuda diferențelor referitoare la excipienți, nu pune o problemă pentru sănătatea publică [Speta C-94/98 Rhone-Poulenc (1999) ECR I-08789].

Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene¹¹⁾. Se poate presupune, în mod rezonabil, că aceleași principii se aplică și când autorizația de comercializare a unui produs medicinal veterinar este încă validă în statul membru de export, dar este lăsată să expire¹²⁾ în România pentru a putea fi comercializată o nouă versiune.

Problema se pune atunci când o autorizație de comercializare „de referință” este retrasă în România pentru alte rațiuni decât protecția sănătății publice și a animalelor și produsul medicinal veterinar importat continuă să fie comercializat în mod licit în statul membru de export, pe baza autorizației de comercializare emise în acel stat. Acesta este cazul când, de exemplu, în România este comercializată o versiune nouă a produsului medicinal veterinar, în vreme ce vechea versiune continuă să fie importată dintr-un alt stat membru al Uniunii Europene. Curtea Europeană de Justiție a decis că retragerea unei asemenea autorizații de comercializare nu înseamnă în sine că sunt puse sub semnul întrebării calitatea, eficacitatea și siguranța vechii versiuni. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să adopte măsurile necesare în scopul verificării calității, eficacității și siguranței vechii versiuni a produsului medicinal veterinar, dar acest obiectiv trebuie să fie atins prin măsuri care să aibă un efect mai puțin restrictiv asupra importului de produse medicinale veterinare decât încetarea automată a validității autorizației de import paralel.

O cale posibilă pentru atingerea unui asemenea obiectiv este cooperarea cu autoritățile competente ale celorlalte state membre ale Uniunii Europene, prin accesul la documentele și datele prezentate de fabricant sau de alte companii din același grup, referitoare la vechea versiune din statele membre ale Uniunii Europene în care aceea versiune încă se află pe piață pe baza autorizației de comercializare încă în vigoare¹³⁾.

Când un produs medicinal veterinar a fost autorizat într-un stat membru al Uniunii Europene, autorizația de comercializare este valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Produsele medicinale veterinare autorizate centralizat distribuite în paralel sunt identice¹⁴⁾ cu cele distribuite de fabricant și sunt acoperite de aceeași autorizație. Distribuitorul paralel poate, conform dreptului farmaceutic comunitar, să pună pe piață produsul medicinal și să îl distribuie în paralel. Poate să facă acest lucru chiar și în situația în care deținătorul autorizației

de comercializare, dintr-un motiv sau altul, nu a pus încă produsul respectiv pe piață.

4. Protecția și epuizarea drepturilor de proprietate comercială și industrială

Proprietarul unui drept de proprietate industrială și comercială protejat de legislația statelor membre ale Uniunii Europene nu se poate baza pe această legislație pentru a se opune importului unui produs medicinal veterinar care a fost în mod legal pus pe piața altui stat membru al Uniunii Europene sau cu consimțământul titularului acelui drept.

Produsele medicinale veterinare sunt în general protejate de drepturi de proprietate industrială și comercială, și anume brevete și mărci, care sunt în esență naționale ca natură¹⁵⁾. Ele pot fi invocate înaintea autorităților naționale și a instanțelor naționale pentru a preveni vânzarea pe piața națională a produselor medicinale veterinare care încalcă aceste drepturi.

Existența drepturilor de proprietate industrială și comercială nu este afectată de Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, însă exercițiul lor poate să fie afectat atunci când vine în contradicție cu scopul esențial al Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene, care este acela de a uni piețele naționale într-o piață unică. Curtea Europeană de Justiție a decis¹⁶⁾ că derogarea de la libera circulație a bunurilor, justificată pe temeiuri de protecție a proprietății industriale și comerciale, este admisibilă numai când este justificată de scopul protejării unor drepturi care fac obiectul specific al proprietății¹⁷⁾.

Această regulă este cunoscută ca principiul epuizării drepturilor de proprietate industrială și comercială¹⁸⁾. Conform acestui principiu, titularul unui drept de proprietate industrială sau comercială protejat de legislația unui stat membru al Uniunii Europene nu se poate baza pe această legislație pentru a se opune importului unui produs medicinal veterinar care a fost în mod legal pus pe piața altui stat membru al Uniunii Europene de către sau cu consimțământul titularului acelui drept. Dreptul este considerat a se fi epuizat odată ce produsul medicinal veterinar a fost pus pe piață undeva în Uniunea Europeană.

Un drept de proprietate industrială se va epuiza chiar și în cazul unui produs medicinal veterinar pe care titularul dreptului de proprietate industrială îl comercializează mai întâi într-un stat membru al Uniunii Europene în care există protecția, apoi îl comercializează într-un alt stat membru al Uniunii Europene unde nu există o asemenea protecție: titularul dreptului nu poate

¹¹⁾ Conform prevederilor Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, o autorizație de comercializare este valabilă 5 ani de la data emiterii. Autorizația de comercializare poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, dacă acesta a eliberat autorizația.

¹²⁾ Curtea Europeană de Justiție s-a referit la principiul cooperării autorităților statelor membre ale Uniunii Europene în spețele conexe 87 și 88/85 Legia and Gyselinx (1986) ECR 1707. Pe baza acestui principiu se poate argumenta că autoritățile competente, atunci când acordă o autorizație pentru import paralel, nu pot, ca regulă generală, să restricționeze durata de utilizare a acesteia până la data de expirare a autorizației originare de comercializare. În orice caz, dacă autoritățile competente ale statului membru interesat consideră, în cazuri specifice și pentru motive clar identificate, că lipsa obligațiilor privind farmacovigilanța ale deținătorului autorizației de comercializare ar putea compromite protecția sănătății publice, acestea trebuie să fie capabile să adopte măsurile adecvate, și anume, atunci când este necesar, să restricționeze durata autorizației de import la validitatea autorizației de comercializare [C-223/01, AstraZeneca A/S (2003) ECR I1809]. Această din urmă speță s-a referit la acordarea unei autorizații pentru un produs medicinal veterinar generic, și nu la o autorizație de import. Rămâne să fie decis de Curte dacă acest principiu se aplică și la importul paralel.

¹³⁾ Autorizația la nivel comunitar este acordată în prezent conform procedurii centralizate prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

¹⁴⁾ Curtea Europeană de Justiție a decis în Speța T-123/00, Thomas/Commission (2002) ECR II-5193, că anumite considerente derivând din natura unitară a autorizației comunitare de comercializare și principiul fundamental al liberei circulații a bunurilor sugerează că un produs medicinal veterinar care face obiectul unei cereri pentru o autorizație comunitară de comercializare trebuie, ca regulă generală, să aibă un singur aspect, cum ar fi culoare, logo, format și aspect general. Curtea a continuat, totuși, declarând că în circumstanțe excepționale aspectul ambalajului poate diferi. Speța se referă la deținătorul autorizației de comercializare, și nu la un distribuitor paralel.

¹⁵⁾ A se vedea, totuși, Regulamentul (CE) nr. 207/2009 al Consiliului din 26 februarie 2009 privind marca comunitară și propunerea pentru un regulament al Consiliului privind brevetul comunitar.

¹⁶⁾ A se vedea, printre altele, spețele 78/70 Deutsche Grammophon v. Metro (1971) ECR 487 și 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139.

¹⁷⁾ „Obiectul specific al proprietății industriale este garanția faptului că titularul brevetului, pentru a răsplăti efortul creator al inventatorului, are dreptul exclusiv de a utiliza o invenție cu scopul fabricării de produse industriale și de a pune în circulație pentru prima oară, fie direct, fie prin acordarea de licențe către terți, precum și dreptul de a se opune încălcărilor” [Speța 15/74 Centrafarm v. Sterling Drug (1974) ECR 1147, confirmată de spețele conexe C267/95 și C-268/95 Merck v. Primecrown (1996) ECR I-6285].

¹⁸⁾ Acest principiu general, bazat pe distincția dintre existența și exercițiul drepturilor legate de brevet, a fost consacrat în legislația Uniunii Europene privind proprietatea industrială. A se vedea art. 7 din Directiva 2008/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2008 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci, care reiterează jurisprudența Curții, în particular Speța 15/74 Centrafarm v. Sterling (1974) ECR 1147, Speța C-10/89 CNL-SUCAL v. HAG GF (1990) ECR I-3711 și speța C-9/93 IHT Internationale Heiztechnik v. Ideal Standard (1994) ECR I-2789.

împiedica importul paralel al medicamentului din acest ultim stat membru în cel dintâi¹⁹⁾.

O excepție importantă, fie ea și temporară, de la această regulă, a apărut în cursul discuțiilor referitoare la inițiativa G10²⁰⁾ în domeniul produselor medicinale, odată cu aderarea/noilor state membre în anul 2004 și, în special, Republica Cehă, Republica Estonia, Republica Letonia, Republica Lituania, Republica Ungară, Republica Polonă, Republica Slovenia și Republica Slovacă²¹⁾. Tratatul de aderare prevede²²⁾ un mecanism specific prin care importul paralel în noile state membre ale Uniunii Europene mai sus menționate este împiedicat până când brevetul sau protecția suplimentară a produsului medicinal în cauză expiră în aceste state²³⁾. Tratatul de aderare a României și Bulgariei conține dispoziții asemănătoare²⁴⁾ și, prin urmare, importul paralel poate fi împiedicat până la expirarea în România a brevetului sau a protecției suplimentare a produsului medicinal veterinar în cauză.

5. Protecția mărcilor și reambalarea produsului medicinal veterinar

Titularul unei mărci nu poate utiliza dreptul său referitor la marcă pentru a împiedica reambalarea produsului medicinal veterinar, atunci când:

a) utilizarea dreptului referitor la marcă de către titular va contribui la partajarea artificială a piețelor între statele membre ale Uniunii Europene;

b) reambalarea nu afectează nefavorabil condiția inițială a produsului medicinal veterinar;

c) se declară pe noul ambalaj de cine a fost fabricat și reambalat produsul medicinal veterinar;

d) prezentarea produsului medicinal veterinar reambalat nu este de așa natură încât să fie susceptibilă de a dăuna reputației mărcii și titularului ei; și

e) titularul mărcii primește o notificare prealabilă înainte ca produsul medicinal veterinar reambalat să fie pus în vânzare.

În anumite circumstanțe²⁵⁾, reambalarea produsului medicinal veterinar și reaplicarea mărcii sau înlocuirea ei cu o marcă diferită utilizată pentru același produs medicinal veterinar

în România pot fi necesare pentru a permite produsului medicinal veterinar importat paralel să fie comercializat în România. Problema respectivă a fost abordată de Curtea Europeană de Justiție și s-a identificat un număr de condiții cu privire la necesitatea și întinderea modificărilor aduse ambalajului original.

Conform art. 7 alin. (2) din Directiva 2008/95/CE, principiul epuizării drepturilor conferite de o marcă nu se aplică atunci când titularul unei mărci are motive legitime pentru a se opune comercializării în continuare a bunurilor, în special atunci când starea bunurilor este modificată sau afectată după ce au fost puse pe piață. Curtea Europeană de Justiție a acceptat că art. 7 din directivă reglementează în mod cuprinzător chestiunea epuizării drepturilor conferite de marcă pentru produsele comercializate în Uniunea Europeană, notând totuși că, asemenea oricărei legislații secundare, directiva trebuie să fie interpretată în lumina normelor Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene referitoare la libera circulație a bunurilor și, în special, art. 36²⁶⁾. Aceasta se explică prin faptul că o directivă nu poate justifica obstacole în calea comerțului intracomunitar decât în cadrul limitelor stabilite de normele Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene²⁷⁾.

S-a menționat deja că derogarea de la principiul liberei circulații a bunurilor, bazată pe temeiurile protecției proprietății industriale și comerciale²⁸⁾, este admisibilă numai când este justificată în scopul protejării unor drepturi care constituie obiectul proprietății. Curtea Europeană de Justiție a decis că obiectul specific al unei mărci este în particular acela de a garanta titularului că are dreptul exclusiv de a utiliza acea marcă în scopul punerii produsului pe piață pentru prima dată și de a-l proteja astfel împotriva concurenților care ar dori să se folosească de avantajul statutului și reputației mărcii, vânzând produsele care o poartă ilegal²⁹⁾. În consecință, funcția esențială a mărcii este de a garanta consumatorului identitatea originii produsului, permițându-i să îl deosebească fără niciun risc de confuzie de produsele cu o origine diferită, este, de asemenea, de a asigura consumatorul că produsul nu a fost supus interferenței din partea unei terțe persoane, fără autorizarea

¹⁹⁾ Spețele 187/80 Merck v. Stephar (1981) ECR 2603, C-10/89 HAG (1990) ECR 3711, C-191/90 Generics and Harris Pharmaceutical (1992) ECR 5335, spețele conexate C-267/95 și C-268/95 Merck v. Primecrown (1996) ECR I-6285.

²⁰⁾ A se vedea Comunicatul Comisiei „A stronger European-based pharmaceutical industry for the benefit of the patient — A call for action”, COM (2003) 383.

²¹⁾ În celelalte două noi state membre, Republica Malta și Republica Cipru, putea fi obținută protecție de brevet sau protecție suplimentară și de aceea nu au fost incluse în listă.

²²⁾ În ceea ce privește Republica Cehă, Republica Estonia, Republica Lituania, Republica Ungară, Republica Polonă, Republica Slovenia și Republica Slovacă, titularul sau avândul-cauză al titularului unui brevet ori certificat de protecție suplimentară pentru un produs medicinal acordat și înregistrat într-un stat membru al Uniunii Europene la o dată la care această protecție nu putea fi obținută în unul dintre noile state membre ale Uniunii Europene mai sus menționate pentru acest produs medicinal poate invoca drepturile conferite de acest brevet sau certificat de protecție suplimentară pentru a preveni importul și comercializarea în statul sau statele membre ale Uniunii Europene în care produsul medicinal în cauză se bucură de protecția unui brevet sau a unui certificat de protecție suplimentară, chiar și dacă produsul medicinal a fost pus pe piață în acel nou stat membru al Uniunii Europene pentru prima dată de el sau cu acordul lui.

Once persoană care are intenția de a importa sau de a comercializa un produs medicinal acoperit de alineatul de mai sus într-un stat membru al Uniunii Europene în care produsul medicinal se bucură de un brevet sau de un certificat de protecție suplimentară trebuie să demonstreze autorităților competente, în cererea referitoare la acest import, că s-a efectuat o notificare prealabilă cu o lună titularului sau avândul-cauză al titularului unei asemenea protecții. Tratatul de aderare, partea a 3-a, titlul II, anexa IV, secțiunea 2 „Dreptul societăților comerciale”, AA2003/ACT/Annex IV/en p. 2.499, semnat la Atena la 16 aprilie 2003.

²³⁾ Aceste noi state membre ale Uniunii Europene au introdus drepturi de protecție a brevetelor în perioada dintre 1991 și 1994.

²⁴⁾ În ceea ce privește Republica Bulgaria sau România, titularul sau avândul-cauză al titularului unui brevet ori certificat de protecție suplimentară acordat pentru un produs medicinal și depus într-un stat membru al Uniunii Europene la o dată la care această protecție nu putea fi obținută în unul din noile state membre ale Uniunii Europene mai sus menționate pentru acest produs medicinal poate invoca drepturile conferite de acest brevet sau certificat de protecție suplimentară pentru a preveni importul și comercializarea în statul sau în statele membre ale Uniunii Europene în care produsul medicinal în cauză se bucură de protecția unui brevet sau a unui certificat de protecție suplimentară, chiar și dacă produsul medicinal a fost pus pe piață în acel nou stat membru al Uniunii Europene pentru prima dată de el sau cu acordul lui (Tratatul de aderare, Protocolul referitor la condițiile și aranjamentele pentru aderarea Bulgariei și României la Uniunea Europeană, anexa V, secțiunea 1 „Dreptul societăților comerciale”, semnat la Luxemburg la 25 aprilie 2005).

²⁵⁾ De exemplu, cerințele referitoare la limba etichetării și la instrucțiunile sau regulile naționale referitoare la mărimea ambalajului.

²⁶⁾ Spețele conexate C-427/93, C-429/93 și C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457.

²⁷⁾ Conform jurisprudenței Curții Europene de Justiție, Speța C-51/93 Meyhui v. Schott Zwiesel Glaswerke (1994) ECR I-3879, interzicerea măsurilor și restricțiilor cantitative care au un efect echivalent — art. 28 — nu se aplică numai măsurilor naționale, ci și celor care provin de la instituțiile europene.

²⁸⁾ Art. 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

²⁹⁾ A se vedea, printre altele, spețele 16/74 Centrafarm v. Winthrop (1974) ECR 1183, 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139 și 1/81 Pfizer v. Eurim-Pharm (1981) ECR 2913, confirmate de spețele conexate C-427/93, C-429/93 și C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457.

cuvénită a titularului mărcii, într-un fel în care să afecteze condiția inițială a produsului³⁰⁾.

Titularul mărcii pentru un produs medicinal veterinar nu poate utiliza dreptul său de marcă pentru a împiedica reambalarea, atunci când:

a) utilizarea dreptului de marcă de către titular, având în vedere sistemul de marketing pe care l-a dezvoltat, va contribui la partajarea artificială a piețelor între statele membre ale Uniunii Europene;

b) reambalarea nu poate afecta nefavorabil condiția inițială a produsului medicinal veterinar;

c) se declară pe noul ambalaj de către cine a fost reambalat și fabricat produsul medicinal veterinar;

d) prezentarea produsului medicinal veterinar reambalat nu este de așa natură încât să fie susceptibilă de a dăuna reputației mărcii și titularului ei; și

e) titularul mărcii primește o notificare prealabilă înainte ca produsul medicinal veterinar reambalat să fie pus în vânzare³¹⁾.

Pe de altă parte, Curtea Europeană de Justiție a decis că cerința necesității nu va fi satisfăcută dacă importatorul paralel dorește să reambaleze produsul medicinal veterinar și să reatașeze sau să înlocuiască marca numai cu scopul de a-și asigura un avantaj comercial. În acest caz, titularul mărcii poate să își utilizeze în mod legal dreptul său de a împiedica acțiunile mai sus menționate.

Dacă reambalarea este obiectiv necesară conform condițiilor explicate mai jos, trebuie, în orice caz, să fie evaluată pe baza circumstanțelor care prevalează la momentul comercializării produsului medicinal veterinar în România.

5.1 Partajarea artificială a pieței

Se referă la cazul când titularul mărcii a pus un produs medicinal veterinar identic pe piața mai multor state membre ale Uniunii Europene în diferite forme de ambalare și/sau sub o marcă diferită³²⁾, dar mărimea ambalajului comercializat în statul membru de export nu poate fi comercializată în statul membru de destinație din diferite motive³³⁾. Curtea Europeană de Justiție a mai decis că și atunci când una dintre mărimile ambalajului produsului medicinal veterinar comercializat în statul membru de destinație este comercializată și în statul membru de export, nu se justifică suficient concluzia că reambalarea nu este necesară. Partajarea piețelor va exista chiar și dacă importatorul ar putea să vândă produsul medicinal veterinar numai într-o parte a pieței lui.

Trebuie menționat că, în toate împrejurările, reambalarea este permisă numai dacă este necesară. Dacă, de exemplu, produsul medicinal veterinar importat poate avea acces efectiv pe piața României prin simpla atașare de noi etichete la ambalajul original sau prin adăugarea de noi informații și instrucțiuni pentru utilizator, atunci titularul mărcii se poate opune reambalării în măsura în care acest lucru nu este obiectiv necesar.

Curtea a clarificat termenul „acces efectiv”, decidând³⁴⁾ că poate exista pe o piață sau pe o parte substanțială a ei, o

asemenea rezistență puternică de la o proporție semnificativă de consumatori față de medicamentele reetichetate, încât trebuie decis că aceasta reprezintă un obstacol în calea accesului efectiv pe piață. De aceea, în aceste circumstanțe, titularul mărcii nu se poate opune reambalării³⁵⁾.

5.2 Efecte adverse asupra condiției inițiale a produsului medicinal veterinar

Conceptul de efecte adverse asupra condiției inițiale a produsului medicinal veterinar se referă la condiția produsului medicinal veterinar în interiorul ambalajului. Se acceptă că nu este afectată în mod nefavorabil condiția produsului medicinal veterinar, atunci când:

a) reambalarea afectează numai ambalajul secundar, lăsând ambalajul primar intact; sau

b) reambalarea este efectuată sub supravegherea unei autorități publice pentru a se asigura că produsul medicinal veterinar rămâne intact.

Din jurisprudența Curții Europene de Justiție rezultă că simpla îndepărtare a blisterelor, sticlelor, flacoanelor, fiolelor sau inhalatoarelor din ambalajul lor original și replasarea lor într-un nou ambalaj secundar nu poate afecta condiția inițială a produsului medicinal veterinar în interiorul ambalajului. Același principiu se aplică și operațiilor care constau în atașarea de etichete autocolante la sticle, flacoane, fiole sau inhalatoare, adăugarea la ambalaj de noi informații ori instrucțiuni pentru utilizatori în limba română sau inserarea unui articol suplimentar, cum ar fi un spray, dintr-o altă sursă decât titularul mărcii.

Pe de altă parte, Curtea Europeană de Justiție a recunoscut faptul că starea inițială a produsului medicinal veterinar în interiorul ambalajului ar putea fi indirect afectată atunci când, de exemplu:

a) ambalajul secundar sau primar al produsului medicinal veterinar reambalat sau un set nou de informații ori instrucțiuni pentru utilizator omite anumite informații importante sau oferă informații inexacte cu privire la natura, compoziția, efectul, utilizarea ori depozitarea produsului medicinal veterinar; sau

b) un articol suplimentar inserat în ambalaj de către importator și destinat ingestiei și administrării produsului medicinal veterinar nu respectă metoda de utilizare și dozele preconizate de fabricant.

5.3 Indicații cu privire la cine a fabricat și reambalat produsul medicinal veterinar

Trebuie să fie prezentată în mod clar o indicație pe ambalajul secundar cu privire la cine a reambalat produsul medicinal veterinar. Această indicație trebuie să fie tipărită astfel încât să poată fi înțeleasă de o persoană cu vederea normală, exercitând un grad normal de atenție. Atunci când importatorul paralel a adăugat la ambalaj un articol suplimentar dintr-o altă sursă decât titularul mărcii, el trebuie să ofere asigurarea că originea articolului suplimentar este clar indicată într-o astfel de modalitate încât să evite orice impresie că titularul mărcii este răspunzător pentru el.

³⁰⁾ A se vedea nota precedentă.

³¹⁾ Aceste condiții au fost clarificate de Curtea Europeană de Justiție într-o serie de decizii, începând cu Speța 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139. A se vedea, în particular, Speța 1/81 Pfizer v Eurim-Pharm (1981) ECR 2913, spețele conexe C-427/93, C-429/93 și C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457, Speța C-379/97 Upjohn (1999) ECR I-6927, Speța C-443/99 Merck, Sharp & Dohme (2002) ECR I-3703 și Speța C-143/00 Boehringer (2002) ECR I-03759.

³²⁾ Problema înlocuirii mărcii cu cea utilizată pentru același medicament în statul membru de destinație a fost abordată de Curtea Europeană de Justiție în Speța C-379/97 Upjohn (1999) ECR I-6927.

³³⁾ Partajarea artificială a pieței poate să nu fie neapărat atribuită direct sau intenționat de titularul mărcii doar unor asemenea factori precum cei menționați de Curte: o regulă care autorizează doar un ambalaj de o anumită mărime sau o practică națională cu același efect, normele privind asigurările de sănătate care fac cheltuielile de rambursare să depindă de mărimea ambalajului sau practici medicale consacrate în materie de prescripție bazate, inter alia, pe mărimi standard recomandate de grupuri profesionale sau instituții de asigurări de sănătate.

³⁴⁾ Speța C-443/99 Merck, Sharp & Dohme (2002) ECR I-3703

³⁵⁾ În majoritatea cazurilor, produsul medicinal importat poate avea acces efectiv pe piața României prin simpla atașare de noi etichete la ambalajul original sau prin adăugarea de noi informații și instrucțiuni pentru utilizator. Dacă solicitantul pretinde că nu are acces efectiv, trebuie să aducă dovezi în acest sens.

Totuși, nu este necesar să se pretindă efectuarea unei mențiuni exprese suplimentare pe ambalaj, conform căreia reambalarea a fost efectuată fără autorizarea titularului mărcii, întrucât o asemenea declarație ar putea da impresia greșită că produsul medicinal veterinar reambalat nu este complet licit.

5.4 Prezentarea produsului medicinal veterinar reambalat

Curtea Europeană de Justiție a recunoscut că și atunci când persoana care a efectuat reambalarea este indicată pe ambalajul produsului medicinal veterinar rămâne încă posibilitatea ca reputația mărcii și astfel a titularului ei să poată suferi totuși din cauza prezentării inadecvate a produsului medicinal veterinar reambalat. Într-un asemenea caz, titularul mărcii are un interes legitim, legat de obiectul specific al dreptului de marcă, de a se putea opune comercializării produsului medicinal veterinar. La evaluarea produsului medicinal veterinar reambalat trebuie să se țină seamă de natura produsului medicinal veterinar și a pieței pentru care este destinat³⁶⁾.

5.5 Notificarea prealabilă a titularului mărcii

Titularul mărcii trebuie să fie notificat în prealabil cu privire la punerea în vânzare a produsului medicinal veterinar reambalat.

Titularul poate de asemenea să îi ceară importatorului să îi furnizeze un specimen din produsul medicinal veterinar reambalat înainte de punerea în vânzare a acestuia, pentru a-i permite să verifice faptul că reambalarea nu este efectuată într-un asemenea mod încât, direct sau indirect, să afecteze condiția inițială a produsului medicinal veterinar și că nu pare probabil ca prezentarea produsului medicinal veterinar după reambalare să dăuneze reputației mărcii³⁷⁾. Dacă importatorul paralel³⁸⁾ nu satisface această cerință, titularul mărcii se poate opune comercializării produsului medicinal veterinar reambalat.

Totuși, ambele părți trebuie să facă eforturi sincere de a respecta fiecare interesele legitime ale celuilalt. În consecință, este de așteptat ca titularul să îi fie dat un termen rezonabil în care să examineze produsul medicinal veterinar înainte de a reacționa la o notificare, în timp ce trebuie acordată considerație și interesului importatorului paralel de a trece mai departe la vânzarea produsului medicinal veterinar cât mai curând posibil după obținerea autorizației necesare de la autoritatea competentă. În Speța Boehringer³⁹⁾, Curtea Europeană de Justiție a sugerat că un termen de 15 zile lucrătoare pare probabil să constituie un asemenea termen rezonabil, atunci când importatorul paralel a ales să îl notifice pe titularul mărcii furnizându-i simultan și o mostră din produsul medicinal veterinar reambalat. Curtea a adăugat că, această perioadă fiind

pur exemplificativă, rămâne deschisă posibilitatea importatorului paralel să permită un termen mai scurt și a titularului mărcii să solicite pentru a reacționa un termen mai lung decât cel lăsat de importatorul paralel.

Trebuie remarcat că în ceea ce privește importul paralel de produse medicinale veterinare acoperite de excepția prevăzută în Tratatul de aderare, regula este că importatorul paralel trebuie să facă o notificare prealabilă de o lună⁴⁰⁾.

5.6 Autorizarea la nivel comunitar

Când un produs medicinal veterinar a fost autorizat la nivel comunitar⁴¹⁾, autorizația acordată de Comisie (decizia Comisiei) se referă la ambalajul specific prevăzut pentru produsul medicinal veterinar respectiv în cererea de autorizare de comercializare. Autorizația precizează mărimile de ambalaj și ambalajul primar care trebuie să fie utilizat pentru produsul medicinal veterinar, precum și informațiile care trebuie să fie incluse pe ambalajul primar sau secundar⁴²⁾.

Curtea Europeană de Justiție a decis că cerințele detaliate și specifice privind ambalarea, care sunt destinate să prevină inducerea în eroare a consumatorilor și astfel să protejeze sănătatea publică, exclud lipirea și reetichetarea ambalajelor acelui produs medicinal veterinar⁴³⁾. Curtea Europeană de Justiție a adăugat, totuși, că este posibilă crearea unui nou ambalaj dacă reambalarea este obiectiv necesară⁴⁴⁾, astfel încât produsul medicinal veterinar importat să poată obține un acces efectiv pe piața unui stat membru al Uniunii Europene.

Deși nu este necesară nicio altă autorizație suplimentară, Uniunea Europeană (în practică Agenția Europeană a Medicamentelor — EMA) și autoritățile naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene în care produsul medicinal veterinar va fi distribuit în paralel vor fi informate că o asemenea distribuție paralelă va avea loc, pentru a putea permite EMA să verifice conformitatea cu termenii autorizației comunitare de comercializare și autorităților naționale să monitorizeze piața privind identificarea serilor și farmacovigilența și să efectueze supravegherea postautorizare⁴⁵⁾.

6. Concluzii

De la adoptarea în 1982 a Comunicatului Comisiei, Curtea Europeană de Justiție a abordat un mare număr de probleme referitoare la importul paralel ale produselor medicinale veterinare și a confirmat faptul că un produs medicinal veterinar importat paralel este supus unei autorizații acordate pe baza unei proceduri simplificate atunci când informațiile necesare pentru protejarea sănătății publice sunt deja disponibile pentru autoritățile statului membru de destinație. Acesta este cazul când produsul medicinal veterinar în cauză a primit deja o

³⁶⁾ Publicul este deosebit de exigent cu privire la calitatea și integritatea produselor farmaceutice și un ambalaj defect, de proastă calitate sau murdar ar putea dăuna reputației mărcii. Totuși, cerințele care trebuie satisfăcute de prezentarea unui produs farmaceutic reambalat variază după cum produsul este vândut clinicilor sau, prin farmacii, consumatorilor. În primul caz, produsele farmaceutice medicinale sunt administrate de profesioniști, pentru care prezentarea produsului este de mică importanță. În ultimul caz, prezentarea produsului este de mai mare importanță pentru consumator.

³⁷⁾ O asemenea cerință îi oferă titularului mărcii și o mai bună posibilitate de a se proteja împotriva contrafacerilor.

³⁸⁾ Nu este suficient ca titularul să fie notificat din alte surse, cum ar fi autoritatea care emite autorizația de import paralel importatorului [Speța C-143/00 Boehringer (2002) ECR I-03759].

³⁹⁾ Speța C-143/00 Boehringer (2002) ECR I-03759.

⁴⁰⁾ „Orice persoană care intenționează să importe sau să comercializeze un produs farmaceutic aflat sub incidența paragrafului anterior într-un stat membru al Uniunii Europene în care produsul beneficiază de protecție prin brevet sau certificat suplimentar trebuie să demonstreze autorităților competente, în cererea referitoare la importul respectiv, că titularul ori beneficiarul brevetului sau certificatului a primit o notificare prealabilă cu o lună înainte.” [Tratatul de aderare, Protocolul referitor la condițiile și aranjamentele pentru aderarea Bulgariei și României la Uniunea Europeană, anexa V, secțiunea 1 „Dreptul societăților comerciale”, semnat la Luxemburg la 25 aprilie 2005. Prevederi asemănătoare conține și tratatul de aderare a noilor state membre ale Uniunii Europene din vâlm precedent al extinderii Uniunii Europene (vezi nota 22)].

⁴¹⁾ Autorizația la nivel comunitar este acordată în prezent conform procedurii centralizate prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

⁴²⁾ Conform art. 9 alin. (4) lit. d), coroborat cu art. 10 alin. (1) teza a II-a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, decizia de acordare a autorizației de comercializare va include sau va face referire la proiectul de text al etichetării și prospectului propus de solicitant, prezentate conform prevederilor Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare. În consecință, documentele și informațiile care trebuie să fie tipărite pe ambalajul produsului medicinal sunt specifice acelor ambalaje, întrucât ele sunt bazate pe mărimea de ambalaj și pe ambalajul primar utilizat, conform celor specificate de solicitant în cerere.

⁴³⁾ Speța C-433/00 Aventis Pharma Deutschland (2002) ECR I-7761.

⁴⁴⁾ Circumstanțele care prevalează la momentul comercializării în România sunt iarăși evaluate conform criteriilor stabilite în jurisprudența Curții (a se vedea nota 29).

⁴⁵⁾ Conform art. 57 lit. o) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, una dintre sarcinile EMA este: „verifică felul în care condițiile prevăzute de legislația comunitară privind produsele medicinale și de autorizațiile de introducere pe piață sunt respectate în cazul distribuției paralele a medicamentelor autorizate în conformitate cu prezentul regulament”.

autorizație de comercializare în statul membru de export și este similar cu un produs medicinal veterinar care a primit deja o autorizație de comercializare în România. În consecință, potrivit jurisprudenței Curții Europene de Justiție, dacă autorizația de comercializare obținută în România a fost retrasă pentru alte rațiuni decât protecția sănătății publice, aceasta nu afectează validitatea autorizației de import paralel.

La certitudinea juridică și astfel la funcționarea fără dificultăți a pieței interne a contribuit semnificativ și seria de decizii ale Curții Europene de Justiție referitoare la reambalarea unui produs medicinal veterinar importat paralel. Curtea Europeană de Justiție a clarificat faptul că protecția dreptului de marcă nu este nelimitată, observând în particular faptul că ea nu poate contribui la partajarea artificială a pieței interne. De aceea importatorul paralel poate reambala un produs medicinal veterinar brevetat și poate reatașa marca sau chiar o poate înlocui cu marca utilizată în România, cu condiția ca

reambalarea să nu afecteze nefavorabil condiția inițială a produsului medicinal veterinar sau reputația mărcii și a titularului ei. Alte condiții confirmate de Curtea Europeană de Justiție sunt ca pe noul ambalaj să se menționeze de cine a fost reambalat produsul medicinal veterinar și, de asemenea, ca titularul mărcii să primească o notificare înainte de punerea în vânzare a produsului medicinal veterinar reambalat.

Totuși, nu orice problemă referitoare la importul paralel a fost abordată de Curtea Europeană de Justiție. Pe măsură ce piața internă se dezvoltă, noi întrebări continuă să apară, iar răspunsurile vechi necesită clarificări suplimentare. În timp ce toate părțile își urmăresc interesele legitime în cadrul pieței comune, respectul pentru ceea ce s-a realizat deja și strânsa cooperare între instituțiile europene, autoritățile naționale și operatorii economici continuă să furnizeze o bază solidă pentru soluționarea tuturor problemelor încă nerezolvate.

ANEXA Nr. 2

PROCEDURA SIMPLIFICATĂ de obținere a autorizației de import paralel pentru produse medicinale veterinare

CAPITOLUL I

Definiții

Art. 1. — În cadrul prezentei proceduri, sintagmele de mai jos au următoarele semnificații:

a) *import paralel* — formă licită de comerț între statele membre ale Uniunii Europene prin care un produs medicinal veterinar pentru care a fost eliberată o autorizație de comercializare în țara de origine este introdus în România în paralel sau în afara rețelei de distribuție pe care fabricanții sau furnizorii originari au stabilit-o pentru produsele lor;

b) *țară de origine* — o țară din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European din care urmează să fie introdus în România produsul medicinal veterinar importat paralel și în care există autorizație de comercializare validă a acestui produs medicinal veterinar;

c) *produs medicinal veterinar de referință* — produs medicinal veterinar, similar cu produsul pentru care se solicită autorizație de import paralel și care are deja autorizație de comercializare în România;

d) *produs similar* — produs medicinal veterinar de referință care trebuie să fi fost cel puțin fabricat conform aceleiași formule, utilizându-se aceeași substanță/aceleiași substanțe activă/e, și să aibă aceleiași efecte terapeutice;

e) *deținătorul autorizației de import paralel* — persoana care obține autorizația de import paralel pentru un produs medicinal veterinar.

CAPITOLUL II

Introducere

Art. 2. — Prezenta procedură se aplică exclusiv pentru produsele medicinale veterinare la care se referă Ghidul privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare, reprezentând o aplicație practică a principiului liberei circulații a bunurilor în domeniul importului paralel dintr-un stat membru al Uniunii Europene în România al produselor medicinale veterinare brevetate similare cu produsele medicinale veterinare pentru care a fost deja acordată o autorizație de comercializare în România, în cadrul comerțului derulat pe piața internă, în temeiul art. 34 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și sub rezerva derogărilor prevăzute la art. 36 din același tratat.

Art. 3. — (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar gestionează importul paralel de produse medicinale veterinare autorizate în România prin procedură națională, prin procedură comunitară descentralizată sau prin procedura de recunoaștere mutuală.

(2) Importul paralel al produselor medicinale veterinare autorizate prin procedură centralizată este gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA).

Art. 4. — (1) Produsele medicinale veterinare introduse în România prin import paralel vor fi distribuite sau comercializate numai după ce au obținut autorizația de import paralel, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1, eliberată de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) produsele medicinale veterinare autorizate prin procedura centralizată, potrivit prevederilor Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene pentru medicamente.

CAPITOLUL III

Condițiile importului paralel

Art. 5. — Produsul medicinal veterinar pentru care se solicită eliberarea unei autorizații de import paralel prin procedura simplificată trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:

- a) să fie autorizat pentru comercializare în țara de origine;
- b) să fie în suficientă măsură similar cu un produs medicinal veterinar care a primit deja o autorizație de comercializare în România, chiar dacă există diferențe privind excipienții.

CAPITOLUL IV

Depunerea cererii pentru eliberarea autorizației de import paralel

Art. 6. — (1) Orice solicitant care dorește să importe paralel un produs medicinal veterinar dintr-un stat membru al Uniunii Europene/Spațiului Economic European trebuie să depună la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar documentele necesare acordării autorizației de import paralel.

(2) Documentele necesare eliberării autorizației de import paralel sunt următoarele:

- a) cerere pentru eliberarea autorizației de import paralel, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;
- b) rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului destinat importului paralel, în limba română;
- c) rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul produsului autorizat în țara de origine;
- d) copia autorizației de distribuție;
- e) copia autorizației de fabricație, după caz, conform prevederilor art. 16 alin. (2);
- f) copia autorizației de comercializare a produsului autorizat în țara de origine;
- g) dovada achitării taxelor, conform Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 45/2005 privind aprobarea tarifelor pentru efectuarea analizelor și examenelor de laborator, precum și a unor activități sanitare veterinare, cu modificările și completările ulterioare;
- h) mostre de produs însoțite de fișa de control a produsului finit — la cererea Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(3) Dacă produsul medicinal veterinar este importat din mai multe țări, se depune câte o cerere pentru fiecare țară de export.

Art. 7. — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar verifică, în termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii solicitării, existența documentelor menționate la art. 6 alin. (2).

Art. 8. — (1) Dacă documentele sunt depuse conform prevederilor art. 6 alin. (2), solicitarea este validată.

(2) Dacă documentele nu sunt depuse conform prevederilor art. 6 alin. (2), cererea este respinsă, iar motivul respingerii cererii se comunică solicitantului în cel mai scurt termen, dar nu în mai mult de 5 zile lucrătoare de la depunerea cererii.

Art. 9. — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar stabilește prin proceduri interne modul de gestionare a cererilor și responsabilitățile privind evaluarea documentației, precum și necesitatea efectuării testărilor de laborator.

CAPITOLUL V

Soluționarea cererii pentru eliberarea autorizației de import paralel

Art. 10. — (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar evaluează în termen de 30 de zile calendaristice de la validare documentele depuse și, dacă este cazul, transmite solicitantului eventualele comentarii.

(2) În funcție de specificul produsului medicinal veterinar pentru care se solicită eliberarea autorizației de import paralel, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate solicita informații suplimentare sau poate dispune efectuarea unor teste de laborator; în această situație, procedura se suspendă până la primirea informațiilor de clarificare necesare și/sau finalizarea testelor de laborator; responsabilitatea asigurării documentelor și a probelor pentru testare revine solicitantilor.

(3) Solicitantul trebuie să transmită informațiile suplimentare prevăzute la alin. (2) în termen de cel mult 15 zile calendaristice.

(4) Dacă nu sunt obiecții sau comentarii ori dacă acestea au fost clarificate, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar întocmește un raport de evaluare pe baza căruia emite autorizația de import paralel, după prezentarea acestuia în Comisia pentru autorizarea produselor medicinale veterinare, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data începerii procedurii de evaluare.

(5) În cazul în care există obiecții sau comentarii, perioada de 30 de zile calendaristice se prelungește cu perioadele de suspendare necesare completărilor și clarificărilor.

(6) Valabilitatea autorizației de import paralel este de 5 ani de la data emiterii acesteia, putând fi reînnoită, la cerere, pentru o perioadă de încă 5 ani, pe baza evaluării raportului risc/beneficiu al produsului medicinal veterinar în cauză.

(7) Solicitarea de reînnoire a autorizației de import paralel trebuie depusă cu cel puțin 6 luni înainte de sfârșitul perioadei de 3 ani, dar nu mai devreme de 9 luni.

(8) În cazul în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, pe baza evaluărilor și/sau testelor de laborator, stabilește că nu sunt îndeplinite condițiile pentru eliberarea autorizației de import paralel, informează solicitantul în termen de 30 de zile calendaristice de la data validării procedurii.

(9) Contestațiile cu privire la rezultatul procedurii de evaluare pot fi depuse la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea refuzului eliberării autorizației de import paralel.

(10) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar supune contestațiile primite analizei Comitetului pentru produse medicinale veterinare întrunit în ședința ordinară în cel mai scurt termen, care nu poate depăși 30 de zile calendaristice, decizia acestuia fiind definitivă.

(11) În cazul în care solicitantul renunță la cererea privind eliberarea autorizației de import paralel sau în cazul respingerii eliberării autorizației de import paralel, tariful aferent acesteia nu se returnează.

Art. 11. — Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar asigură înscrierea în Registrul produselor medicinale veterinare a tuturor produselor autorizate prin prezenta procedură.

CAPITOLUL VI

Modificări ale autorizației de import paralel

Art. 12. — (1) Deținătorul autorizației de import paralel are obligația de a notifica Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar orice modificări ale produsului medicinal veterinar importat, depunând în acest sens, după caz, conform situațiilor de mai jos, o solicitare de modificare a autorizației de import paralel.

(2) În cazul modificării aspectului produsului medicinal veterinar importat paralel care nu este consecința unei modificări în compoziția acestuia, dar și în cazurile în care modificarea implică numai forma unui comprimat, un șanț sau o formă de gravare pe suprafața unui comprimat, produsul medicinal veterinar poate fi pus pe piață până când Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar decide motivat contrariul și informează deținătorul autorizației de import paralel în acest sens.

(3) În cazul schimbării denumirii societății comerciale și/sau a adresei deținătorului autorizației de comercializare sau a fabricantului, deținătorul autorizației de import paralel poate continua să pună pe piață produsul medicinal veterinar importat paralel până când Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar decide motivat contrariul și informează deținătorul autorizației de import paralel în acest sens.

(4) În cazul altor modificări care nu fac obiectul reglementărilor în vigoare privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de comercializare acordate pentru produsele medicinale veterinare, deținătorul autorizației de import paralel poate continua punerea pe piață a produsului medicinal veterinar respectiv până când Institutul pentru

Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar decide motivat contrariul și informează deținătorul autorizației de import paralel în acest sens.

(5) În cazul unei modificări privind compoziția, aspectul, ambalajul primar al produsului medicinal veterinar importat paralel sau al unor modificări privind statutul deținătorului autorizației de comercializare în țara de origine/export față de momentul acordării autorizației de import paralel, produsul medicinal veterinar nu poate fi pus pe piață până la acordarea de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a permisiunii în acest sens, prin aprobarea unei vanții a autorizației de import paralel.

(6) Orice modificare relevantă în legătură cu autorizația de comercializare în statul membru de origine, care afectează conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, atrage modificarea autorizației de import paralel.

(7) Solicitățile privind modificarea condițiilor autorizațiilor de import paralel prevăzute la alin. (5) vor respecta clasificarea prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

CAPITOLUL VII

Retragerea autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar originar

Art. 13. — La retragerea autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar din țara de origine, din motive ce ar putea afecta sănătatea omului și a animalelor, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar retrage și autorizația de import paralel a aceluiași produs medicinal veterinar.

Art. 14. — (1) La retragerea autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar din țara de origine, din motive comerciale, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar informează deținătorul autorizației de import paralel și îi solicită să declare în scris, în termen de 30 de zile calendaristice, dacă dorește menținerea în continuare a autorizației de import paralel.

(2) Dacă în termen de 30 de zile calendaristice deținătorul autorizației de import paralel nu declară că dorește menținerea autorizației respective, după expirarea acestui termen autorizația se consideră retrasă de drept.

(3) Dacă deținătorul autorizației de import paralel declară că dorește menținerea autorizației, trebuie să depună la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în termen de 30 de zile calendaristice, raportul periodic de siguranță actualizat al produsului autorizat prin import paralel, prevăzut în Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar evaluează datele și documentele prevăzute la alin. (3) și decide, în termen de 15 de zile calendaristice de la depunerea acestora, menținerea sau nemenținerea autorizației de import paralel, informând în acest sens deținătorul autorizației.

Art. 15. — În cazul în care deținătorul autorizației de import paralel nu mai dorește comercializarea produsului medicinal veterinar importat paralel, din motive comerciale, notifică acest lucru Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și

Medicamentelor de Uz Veterinar, în termen de 30 de zile calendaristice de la data renunțării la comercializare; în acest caz institutul retrage autorizația de import paralel a produsului în cauză în termen de 10 zile calendaristice de la data notificării.

CAPITOLUL VIII

Autorizațiile deținătorului autorizației de import paralel

Art. 16. — (1) Deținătorul autorizației de import paralel trebuie să fie titularul unei autorizații de distribuție a produselor medicinale veterinare valide, conform prevederilor legislative în vigoare.

(2) Dacă deținătorul autorizației de import paralel intenționează să aducă modificări în divizare, ambalare primară, etichetare, ambalaj exterior, pe lângă autorizația de distribuție a produselor medicinale veterinare trebuie să dețină și o autorizație de fabricație.

(3) Deținătorul autorizației de import paralel trebuie să respecte regulile de bună practică de distribuție și, după caz, regulile de bună practică de fabricație.

(4) Deținătorul autorizației de import paralel este personal răspunzător pentru problemele de natură juridică legate de marca produsului medicinal veterinar importat paralel.

CAPITOLUL IX

Obligațiile deținătorului autorizației de import paralel

Art. 17. — Deținătorul autorizației de import paralel trebuie să informeze Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar cu privire la orice modificare a datelor din autorizația de import paralel și/sau a datelor din documentele depuse odată cu cererea de obținere a autorizației de import paralel.

Art. 18. — Deținătorul autorizației de import paralel trebuie să notifice Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar orice modificare a autorizației de comercializare în statul membru de origine care afectează conținutul rezumatului caracteristicilor produsului.

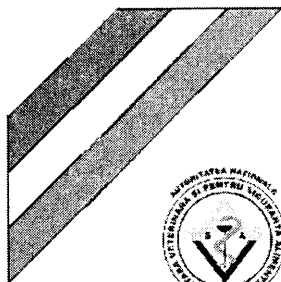
Art. 19. — Orice modificare adusă la conținutul rezumatului caracteristicilor produsului de referință trebuie, de asemenea, să se regăsească și în prospectul produsului medicinal veterinar importat paralel; deținătorul autorizației de import paralel este responsabil de actualizarea prospectului produsului medicinal veterinar importat paralel.

Art. 20. — (1) Deținătorul autorizației de import paralel are obligația de a monitoriza reacțiile adverse și de a notifica Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, precum și Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar orice reacție adversă sau defect de calitate a unui produs medicinal veterinar care face obiectul importului paralel, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(2) Deținătorul autorizației de import paralel are obligația de a depune la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță, în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 21. — Deținătorul autorizației de import paralel are obligația de a notifica anual Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar fiecare cantitate de produs medicinal veterinar importată.

Art. 22. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta procedură.



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE IMPORT PARALEL
Nr. din

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 66/2012 pentru aprobarea Ghidului privind cadrul legal care reglementează importul paralel de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare și a Procedurii simplificate de obținere a autorizației de import paralel pentru produse medicinale veterinare,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării și a raportului de evaluare prezentat, decide autorizarea în România a produsului medicinal veterinar importat paralel:

1. Nume de înregistrare
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)
2. Compoziție
(date calitative/ cantitative pentru substanța(e) activă(e), date calitative pentru substanța(e) auxiliară(e))
Substanță activă:
Excipienți:
3. Deținătorul autorizației de import paralel
(nume/adresă)
4. Persoana responsabilă cu reambalarea/reetichetarea
(nume/adresă și numărul autorizației de fabricație)

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

5. Clasificare ATC (vet)

6. Mod de eliberare

- ☐ cu prescripție medicală
- ☐ fără prescripție medicală

7. Ambalaj
(tip, mărime)

8. Termen de valabilitate

- după ambalarea pentru comercializare:
- după prima deschidere:
- după diluare sau reconstituire:

9. Condiții de păstrare

- după ambalarea pentru comercializare:
- după prima deschidere:
- după diluare sau reconstituire:

10. Informații suplimentare

A. Produsul medicinal veterinar din țara de origine

- Denumirea comercială
- Deținătorul autorizației de comercializare
- Numărul autorizației de comercializare
- Țara de origine

B. Produsul medicinal veterinar de referință din România

- Denumirea comercială
- Deținătorul autorizației de comercializare
- Numărul autorizației de comercializare valabile până la data de.....

11. Rezumatul caracteristicilor produsului

Conform anexei nr.1 la autorizația de import paralel

12. Informații privind reetichetarea

Conform anexei nr.2 la autorizația de import paralel

13. Prospect

Conform anexei nr.3 la autorizația de import paralel

Orice modificare a datelor din autorizația de import paralel și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Prezenta autorizație de import paralel are o valabilitate de 5 ani de la data emiterii acesteia.

DIRECTOR

C E R E R E
pentru eliberarea de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar
a autorizației de import paralel

1. Denumirea sub care va fi comercializat produsul medicinal veterinar în România

.....

2. Denumirea/Adresa solicitantului

.....

.....

3. Solicit eliberarea autorizației de import paralel pentru produsul medicinal veterinar la care se referă informațiile și documentele din prezenta cerere sau atașate acestora și declar că:

3.1. Mă angajez să respect toate cerințele legale, naționale sau comunitare, aplicabile autorizației de import paralel.

3.2. Nicio informație esențială nu a fost omisă cu știință în prezenta cerere.

Numele și prenumele persoanei semnatare

.....

Calitatea în care persoana semnează cererea

.....

Telefon Fax

E-mail

Informații despre produsul medicinal veterinar din România

4. Informații despre autorizația de comercializare din România pentru produsul medicinal veterinar despre care solicitantul consideră că este similar cu cel care urmează să fie importat:

4.1. Denumirea produsului medicinal veterinar

4.2. Numărul autorizației de comercializare

4.3. Numele deținătorului autorizației de comercializare

Informații despre produsul medicinal veterinar importat paralel

5. Informații generale:

5.1. Țara de export (stat membru SEE):

.....

5.2. Denumirea produsului medicinal veterinar în țara de origine:

.....

5.3. Copie legalizată de pe autorizația de comercializare acordată în țara de origine:

.....

.....

5.4. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare din țara de origine:

.....

.....

5.5. S-a notificat deținătorului autorizației de comercializare intenția de a importa produsul medicinal veterinar în România?

☐ DA ☐ NU

Dacă da, atașați dovada notificării.

6. Numele, adresa și numărul autorizației de fabricație ale producătorului produsului medicinal veterinar care urmează să fie importat paralel:

.....

.....

7. Numele, adresa și numărul autorizației de distribuție produse medicinale veterinare și ale deținătorului autorizației de comercializare pentru import paralel:

.....

.....

8. Informații despre produs:

8.1. Compoziție calitativă și cantitativă:

— Substanța(substanțe) activă(active):

.....

.....

— Adjuvanți:

.....

.....

— Excipienți:

.....

.....

8.2. Forma farmaceutică:

.....

.....

8.3. Specie-țintă:

.....

.....

9. Cererea va fi însoțită de rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul care vor însoți produsul medicinal veterinar importat paralel, traduse în limba română, întocmite conform versiunilor legale în vigoare, semnate și stampilate.

10. Produsul medicinal veterinar care urmează să fie importat paralel diferă în vreun fel de produsul a cărui autorizație de comercializare este menționată la pct. 4.2.

☐ DA

☐ NU

Dacă „da”, precizați la care din următoarele puncte există diferențe:

☐ Excipienți

☐ Indicații clinice recomandate

☐ Calea sau căile de administrare

☐ Doza recomandată și schema de administrare

☐ Contraindicațiile, precauțiile speciale pentru utilizare și avertizările

☐ Informațiile farmacodinamice

☐ Informațiile farmacocinetice

Pentru punctele la care ați semnalat că există diferențe, prezentați documente care să precizeze în ce constau aceste diferențe.

În cazul în care se constată diferențe semnificative, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va solicita documente care să ateste siguranța și eficacitatea produsului.

11. Detalii privind reetichetarea/reambalarea:

.....

.....

.....

Atașați machete ale ambalajelor ce urmează să fie utilizate pentru produsul medicinal veterinar reambalat.

Atașați o copie a autorizației de fabricație atunci când apar modificări în divizare, ambalare primară, etichetare, ambalaj exterior.

.....

.....

11.1. Unitatea/Persoana răspunzătoare de eliberarea seriei produsului medicinal veterinar reambalat:

.....

.....

11.2. Sediul spațiului de depozitare:

.....

.....

Data

Semnătura și ștampila

.....

MINISTERUL EDUCAȚIEI, CERCETĂRII, TINERETULUI ȘI SPORTULUI

ORDIN

privind modificarea Ordinului ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului, interimar, nr. 4.301/2012 pentru aprobarea listei nominale a beneficiarilor Legii nr. 269/2004 privind acordarea unui ajutor financiar în vederea stimulării achiziționării de calculatoare, pentru anul 2012

Având în vedere solicitarea Inspectoratului Școlar Județean Covasna nr. 5.379 din 2 octombrie 2012, înregistrată la Ministerul Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului cu nr. DMP/II 1.834 din 8 octombrie 2012, și solicitarea Inspectoratului Școlar Județean Brașov nr. 11.158 din 20 septembrie 2012, înregistrată la Ministerul Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului cu nr. DMP/II 1.833 din 8 octombrie 2012,

în temeiul prevederilor art. 3 alin. (2) din Legea nr. 269/2004 pentru acordarea unui ajutor financiar în vederea stimulării achiziționării de calculatoare, cu modificările și completările ulterioare, și ale Hotărârii Guvernului nr. 536/2011 privind organizarea și funcționarea Ministerului Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul educației, cercetării, tineretului și sportului emite prezentul ordin.

Art. I. — Ordinul ministrului educației, cercetării, tineretului și sportului, interimar, nr. 4.301/2012 pentru aprobarea listei nominale a beneficiarilor Legii nr. 269/2004 privind acordarea unui ajutor financiar în vederea stimulării achiziționării de calculatoare, pentru anul 2012, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 425 și 425 bis din 26 iunie 2012, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — (1) Se aprobă Lista nominală a beneficiarilor Legii nr. 269/2004 privind acordarea unui ajutor financiar în vederea

stimulării achiziționării de calculatoare, pentru anul 2012, privind acordarea unui ajutor în valoare de 200 euro destinat achiziționării unui calculator în anul 2012, cuprinzând 20.644 de beneficiari ai Legii nr. 269/2004, cu modificările și completările ulterioare, potrivit anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.”

2. La anexă, poziția nr. 4192 se elimină.

3. La anexă, pozițiile nr. 6391 și 6519 vor avea următorul conținut:

Nr. crt.	Cod județ înscris	Localitatea unității	Unitatea de învățământ	Numele solicitantului	Localitatea de domiciliu	Județul de domiciliu	Numele elevului
6391	CV	CHICHIS	ȘCOALA CU CLASELE I—VIII „GABOR ARON” CHICHIS	Negrea I. Andreea	BACEL	CV	Negrea Maria Isabella
6519	CV	SFÂNTU GHEORGHE	ȘCOALA CU CLASELE I—VIII „NICOLAE COLAN” SFÂNTU GHEORGHE	Ciocan V. Ionel	SFÂNTU GHEORGHE	CV	Ciocan Cosmina-Nicoleta

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

p. Ministrul educației, cercetării, tineretului și sportului,

Gigel Paraschiu,
secretar de stat

București, 26 octombrie 2012.
Nr. 6.108.

ACTE ALE CONSILIULUI SUPERIOR AL MAGISTRATURIICONSILIUL SUPERIOR AL MAGISTRATURII
PLENUL**HOTĂRÂRE**

pentru completarea Regulamentului privind organizarea și desfășurarea concursului sau examenului pentru definitivare în funcție, promovare în grade sau trepte profesionale superioare ori din funcția de grefier cu studii medii în cea de grefier cu studii superioare, în cadrul aceleiași instanțe ori aceluiași parchet, precum și în funcții de execuție a personalului auxiliar de specialitate la instanțe și parchete superioare, aprobat prin Hotărârea Plenului Consiliului Superior al Magistraturii nr. 181/2007

Având în vedere prevederile art. 42—44 din Legea nr. 567/2004 privind statutul personalului auxiliar de specialitate al instanțelor judecătorești și al parchetelor de pe lângă acestea și al personalului care funcționează în cadrul Institutului Național de Expertize Criminalistice, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 133 alin. (5) și (7) din Constituția României, republicată, și ale art. 23 alin. (1) din Legea nr. 317/2004 privind Consiliul Superior al Magistraturii, republicată,

Plenul Consiliului Superior al Magistraturii hotărăște:

Art. I. — Regulamentul privind organizarea și desfășurarea concursului sau examenului pentru definitivare în funcție, promovare în grade sau trepte profesionale superioare ori din funcția de grefier cu studii medii în cea de grefier cu studii superioare, în cadrul aceleiași instanțe ori aceluiași parchet, precum și în funcții de execuție a personalului auxiliar de specialitate la instanțe și parchete superioare, aprobat prin Hotărârea Plenului Consiliului Superior al Magistraturii nr. 181/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 251 din 16 aprilie 2007, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

— După articolul 81 se introduce un nou articol, articolul 82, cu următorul cuprins:

„Art. 82. — Examenul pentru promovarea din funcția de grefier cu studii medii în cea de grefier cu studii superioare, în cadrul aceleiași instanțe sau aceluiași parchet, se organizează anual, în măsura în care există solicitări în acest sens ale personalului auxiliar de specialitate încadrat care a absolvit studii superioare juridice.”

Art. II. — Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Consiliului Superior al Magistraturii,
judecător **Alina Nicoleta Ghica**

București, 23 octombrie 2012.
Nr. 994.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București, C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0062006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021 318 51.29/150, fax 021 318 51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021 401.00.70, fax 021 401.00.71 și 021 401.00.72
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

