

ORDIN nr. 78 din 12 septembrie 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

□ **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
EMITENT PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 710 din 20 octombrie 2008**

Văzând Referatul de aprobare nr. 68.141 din 4 august 2008, întocmit de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în temeiul prevederilor [art. 10 lit. b\) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004](#) privind organizarea activității sanitar-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. 130/2006](#) 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:

Articolul 1 Se aprobă Ghidul privind cadrul legal care reglementează importurile paralele de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare, prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2 Se aprobă Procedura simplificată de obținere a autorizațiilor de comercializare pentru produse medicinale veterinare, prevăzută în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 3 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele veterinare și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 4 Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Mircea Lucian Cherteș București, 12 septembrie 2008. Nr. 78.

Anexa 1 GHID privind cadrul legal care reglementează importurile paralele 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 importurile paralele în domeniul produselor medicinale veterinare să înțeleagă care sunt principalele repere

legale care reglementează acest tip de activitate, așa cum au fost ele definite prin Comunicatul Comisiei Europene din anul 2003*1),*2). Ghidul reprezintă o traducere și adaptare a Comunicatului Comisiei privind importurile de produse medicinale pentru care au fost deja acordate autorizații de comercializare, COM/2003/0839 final. El se referă la aplicațiile practice ale principiului liberei circulații a bunurilor în domeniul importurilor paralele dintr-un stat membru al Uniunii Europene în România de produse medicinale veterinare brevetate*3) pentru care a fost deja acordată o autorizație de comercializare în România*4). Se au în vedere în special drepturile și obligațiile părților interesate și garanțiile la care sunt îndreptățite acestea conform dreptului Comunitar. Comisia Europeană a publicat pentru prima oară un Comunicat pe tema importurilor paralele în 1982*5). Acesta a fost actualizat în anul 2003. De la adoptarea Comunicatului Comisiei din 1982, Curtea Europeană de Justiție a dezvoltat semnificativ jurisprudența în domeniu și a clarificat numeroase aspecte referitoare la cerințele și procedurile privind importurile paralele*6), utilizarea drepturilor naționale în domeniul brevetelor*7) și la reambalarea, reetichetarea și utilizarea mărcilor naționale*8). În același timp, dezvoltările ulterioare de la nivelul dreptului comunitar au avut și continuă să aibă un impact tehnologic și economic considerabil asupra comerțului cu produse medicinale veterinare brevetate, iar extinderea este de așteptat să genereze noi provocări. Urmând Comunicatul Comisiei, bazat pe dezvoltarea jurisprudenței Curții, prezentul ghid nu abordează aspectele reglementate de alte acte normative comunitare sau naționale, cum sunt cele referitoare la autorizarea pentru prima dată a unui produs medicinal veterinar*9), concurența sau aspecte abordate în Comunicatul Comisiei din anul 1998 referitor la Piața unică a produselor farmaceutice*10), cu excepția cazului în care asemenea probleme au fost abordate de Curtea Europeană în jurisprudența referitoare la importurile paralele. Se face referire în mod specific la deciziile mai recente, care clarifică condițiile în care reambalarea produsului medicinal importat paralel este obiectiv necesară, astfel încât să obțină accesul în România. —————*1)

Commission Communication on Parallel Imports of Proprietary Medicinal Products for which Marketing Authorisations Have Already Been Granted, COM/2003/0839 final.*2) De la cea mai recentă versiune a Comunicatului Comisiei (din anul 2003) legislația comunitară a suferit transformări semnificative, iar jurisprudența Curții Europene a continuat să evolueze. Pentru o cât mai corectă interpretare a prezentului ghid, se recomandă celor interesați să consulte și jurisprudența Curții Europene în materie.*3) Un produs medicinal brevetat (proprietary medicinal product) este un medicament finit pus pe piață sub un nume special și într-un ambalaj special.*4) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar gestionează importurile paralele 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 Medicamentului (EMA). *5) OJ C 115 of 6.5.1982, p. 5.*6) Spețele 247/81

Commission v Germany (1984) ECR 1111, C-201/94 Smith amp; Nephew (1996) ECR I-5819, C-94/98 Rhşne-Poulenc (1999) ECR I-8789, C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891.*7) Speţa 434/85 Allen amp; Hansburys (1988) ECR 1245, C-191/90 Generics (1992) ECR 5335, speşele conexate C-267 and 268/95 Merck v Primecrown (1996) ECR I-6285.*8) Speşele conexate C-427, 429 amp; 436/93 Bristol-Myers Squibb (1996) ECR I-3457, case C-232/94 Rhşne-Poulenc (1996) ECR I-3671, C-379/97 Pharmacia amp; Upjohn (1999) ECR I- 6927, C-143/00 Boehringer etc. (2002). ECR I-3759, C-443/99 Merck, Sharp and Dohme vs Paranova (2002) ECR I-3703.*9) În România aceste aspecte sunt reglementate de Ordinul preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare.*10) COM (1998) 588 final - 25.11.1998.Deşi termenul "import" şi-a pierdut cea mai mare parte a relevanţei datorită dezvoltării Pieţei interne, iar terminologia actuală este "comerţ intracomunitar", din raţiuni practice, în prezentul ghid se utilizează totuşi termenul "import", aşa cum se procedează şi în Comunicatul Comisiei.2. Importuri paralele şi libera circulaţie a bunurilorImportul paralel al unui produs medicinal veterinar reprezintă o formă licită de comerţ în cadrul Pieţei interne, în temeiul art. 28 din Tratatul de instituire a Comunităţii Europene şi sub rezerva derogărilor prevăzute de art. 30 din acelaşi tratat.Comerţul paralel este o formă licită de comerţ cu mărfuri între statele membre ale Uniunii Europene. Este cunoscut sub numele de "paralel" în măsura în care are loc în afara şi - în majoritatea cazurilor - în paralel cu reţeaua de distribuţie pe care fabricanţii sau furnizorii originari au stabilit-o pentru produsele lor într-un stat membru şi se referă la produse medicinale veterinare care sunt similare în toate privinţele cu cele comercializate de reţelele de distribuţie ale fabricanţilor sau furnizorilor originari.Comerţul paralel se bazează pe principiul liberei circulaţii a bunurilor în cadrul Pieţei interne (art. 28-30 din Tratatul de instituire a Comunităţii Europene). În sectorul farmaceutic, el beneficiază de divergenţa în domeniul preţurilor, întrucât statele membre stabilesc sau, prin alte mijloace, controlează preţul produselor medicinale vândute în pieţele respective*11). Curtea Europeană de Justiţie a confirmat în mod repetat că produsele medicinale nu sunt exceptate de la regulile Pieţei interne*12) şi a condamnat măsurile luate de statele membre, care restrâng fără o justificare adecvată importurile paralele ale produselor medicinale. Curtea a decis că anumite măsuri luate de statele membre*13) care restrâng importurile paralele pot fi justificate pe temeiuri de protecţie a proprietăţii industriale şi comerciale şi de protecţie a vieţii şi sănătăţii omului şi animalelor, conform art. 30 din Tratatului de instituire a Comunităţii Europene.-----*11) Statele membre pot recurge la stabilirea directă a preţului sau la stabilirea indirectă a preţului prin intermediul politicilor de rambursare, pentru a garanta tuturor cetăţenilor acces egal la produse medicinale şi pentru a proteja stabilitatea financiară a serviciilor lor de securitate socială. Curtea Europeană de Justiţie a recunoscut că, în absenţa armonizării, statele

membre sunt îndreptăţite să stabilească preţurile produselor medicinale pentru a răspunde unor asemenea preocupări legitime, cu condiţia ca o asemenea intervenţie să nu discrimineze de jure sau de facto între produsele naţionale şi cele importate şi ca preţul indicat să fie remunerativ [Speţa 181/82 Roussel Laboratoria (1983) ECR 3849 şi Speţa 249/88 Commission v. Belgium (1991) ECR I-1275]. În ceea ce priveşte, în special, piaţa produselor medicinale care se eliberează pe bază de prescripţie medicală, intervenţia statului poate lua forma excluderii unui produs medicinal dintr-o schemă de rambursare. O asemenea restricţie poate fi justificată numai dacă: a) nu există nicio discriminare pe baza originii produsului medicinal; b) se bazează pe criterii obiective şi verificabile; şi c) prevede proceduri pentru remedierea oricărei distorsiuni care ar putea apărea - Speţa 238/82 Duphar (1984) ECR 523. Exigenţe procedurale suplimentare sunt stabilite în Directiva 89/105/CEE (OJ No L 40, 11/2/1989 p. 8-11).^{*12} Curtea Europeană de Justiţie a remarcat că, în această privinţă, "nu are nicio importanţă faptul că există între statele membre exportatoare şi importatoare diferenţe de preţ, rezultând din măsurile guvernamentale adoptate de statul exportator pentru a controla preţul produsului - Speţa 15/74 Centrafarm v. Sterling (1974) ECR 1147. Acest principiu a fost confirmat în speţele conexe C-267/95 şi C-268/95, Merck v Primecrown, (1996) ECR I-6285, paragraph 47; vezi şi speţele C-436/93 Bristol-Myers Squibb v. Paranova, (1996) ECR I-3457 şi 16/74, Centrafarm and De Peijper v. Winthrop (1974) ECR 1183.^{*13} Când o restricţie asupra comerţului paralel este datorată măsurilor luate de companii, cum ar fi preţurile duale sau limitarea aprovizionării distribuitorilor, aceasta face obiectul examinării conform regulilor de concurenţă Comunitară (articles 81-82 of the EC Treaty).

3. Protecţia vieţii şi sănătăţii omului şi animalelor autorizaţii de comercializare

Un produs medicinal veterinar poate fi importat paralel pe baza unei autorizaţii eliberate conform unei proceduri "simplificate", în cadrul căreia solicitantul trebuie să furnizeze mai puţine informaţii decât sunt necesare pentru o cerere de autorizare de comercializare. În general, un produs medicinal veterinar nu poate fi pus pe piaţa unui stat membru al Uniunii Europene, inclusiv în România, fără o autorizaţie de comercializare, al cărei scop primordial este acela de a proteja sănătatea omului şi animalelor. Autorizaţiile de comercializare sunt acordate fie la nivel naţional, fie la nivel comunitar^{*14}). Totuşi, conform jurisprudenţei Curţii Europene de Justiţie^{*15}), aceste reguli sunt supuse unor excepţii care derivă din normele Tratatului de instituire a Comunităţii Europene referitoare la libera circulaţie a bunurilor. Autorităţile naţionale nu pot obstrucţiona importurile paralele prin pretinderea de la importatorii paraleli a aceloraşi cerinţe ca şi cele care sunt aplicabile întreprinderilor care solicită pentru prima dată o autorizaţie de comercializare pentru un produs medicinal veterinar^{*16}), cu condiţia ca o excepţie de acest fel la regulile aplicabile în mod normal autorizaţiilor de comercializare pentru produse medicinale veterinare să nu submineze protecţia sănătăţii omului şi animalelor.

—————^{*14}) 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, 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 sau în baza unei autorizații de comercializare acordate conform Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului 726/2004/CE."*15) Spețele 104/75 De Peijper (1976) ECR 613, C-201/94 Smith and Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819, C-94/98 Rhone Poulenc (1999) ECR I-08789 și C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891.*16) În practică, aceasta înseamnă că importatorul paralel nu trebuie să depună documente legate de produsul medicinal respectiv în general sau cu privire la o anumită serie de fabricație, care ar putea fi obținute numai de fabricantul produsului medicinal sau de licențiatul (beneficiarul licenței) acestuia. Altminteri, fabricantul sau licențiatul său ar putea împiedica importurile paralele pur și simplu refuzând să producă documentele necesare - Speța 104/75 De Peijper (1976) ECR 613. În particular, când informațiile necesare pentru protejarea sănătății omului și animalelor sunt deja la dispoziția Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a 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 medicinal veterinar respectiv importat paralel face obiectul unei autorizații*17) acordate pe baza unei proceduri simplificate în mod proporțional*18), 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 excipienți*19). Curtea Europeană de Justiție a clarificat problema similarității, decizând 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 terapeutice*20). Faptul că un produs medicinal veterinar suficient de similar pentru importul paralel a avut o autorizație de comercializare în România nu implică neapărat că această autorizație de punere pe piață, "de referință", trebuie să fie încă validă la momentul importului paralel. În mod particular, Curtea Europeană de Justiție a decis că importul paralel al unui produs medicinal veterinar este încă posibil, chiar și când autorizația de comercializare "de referință" a fost retrasă și că autorizația pentru importuri paralele nu poate fi revocată decât dacă o asemenea măsură este justificată de rațiuni legate de protecția sănătății publice, conform prevederilor art. 30 din Tratatul de instituire a Comunității Europene*21). Se poate în mod rezonabil presupune 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 expire*22) în România pentru a putea fi comercializată o nouă versiune. —————*17) Aspectele legate de timp, cum ar fi termenele în care autoritățile naționale trebuie să răspundă unui solicitant pentru o autorizație de import paralel și durata unei asemenea autorizații rămân încă să fie clarificate. Cu privire la primul, trebuie remarcat că art. 37 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, prevede un termen de 90 de zile în care un stat membru poate decide cu privire la recunoașterea unei autorizații de comercializare emise de un alt stat membru; se poate susține de aceea că 45 de zile reprezintă un termen rezonabil în scopul aplicării unei proceduri simplificate pentru a decide cu privire la o cerere de autorizație pentru importuri paralele. Cu privire la durata autorizației, vezi nota 22.*18) "Dacă autoritățile competente din statul membru de import au deja în posesie, ca rezultat al importului cu o ocazie anterioară, toate informațiile farmaceutice referitoare la produsul medicinal în cauză și considerate a fi absolut necesare în scopul verificării faptului că produsul medicinal este eficace și nu este nociv, în mod clar nu este necesar, pentru a proteja viața și sănătatea omului și animalelor, ca aceste autorități să ceară unui al doilea comerciant care a importat un produs medicinal care este în toate privințele același sau ale cărui diferențe n-au niciun efect terapeutic, să prezinte din nou aceste informații." - Speța C-201/94 Smith amp; Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819.*19) 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 and C-201/94 Smith amp; Nephew and Primecrown (1996) ECR I-5819 la abordarea problemei similarității. Totuși, în Speța Kohlpharma GmbH v Bundesrepublik Deutschland (C-112/02), Curtea Europeană de Justiție a decis că art. 28 și 30 din Tratatul de instituire a Comunității 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 posibile.*20) Speța C-201/94 Smith amp; 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, decizând că autoritățile naționale trebuie să autorizeze, conform regulilor referitoare la importurile paralele, 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 - Speța C-94/98 Rhone Poulenc (1999) ECR I-08789.*21) Spețele C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891 și C-15/01 Paranova (2003) ECR.*22) Conform art. 33 din Norma sanitară

veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, 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. Problema se pune atunci când o autorizație de comercializare "de referință" este retrasă în România pentru alte rațiuni decât protecția sănătății publice 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. Curtea Europeană de Justiție a decis^{*23)} 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 naționale ale celorlalte state membre prin accesul la documentele și datele prezentate de fabricant sau de alte companii din același grup, referitoare la vechea versiune din statele membre în care acea versiune încă se află pe piață pe baza autorizației de comercializare încă în vigoare^{*24)}. Când un produs medicinal veterinar a fost autorizat la nivel comunitar^{*25)}, autorizația de comercializare este valabilă în toată Comunitatea. Produsele medicinale veterinare autorizate centralizat distribuite în paralel sunt identice^{*26)} cu cele distribuite de fabricant și sunt acoperite de aceeași autorizație. Distribuitorul paralel poate de aceea, 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 o piață națională dată.

4. Protecția și epuizarea drepturilor de proprietate comercială și industrială

Proprietarul unui drept de proprietate industrială și comercială protejat de legislația statelor membre 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 sau cu consimțământul titularului aceluși drept. Produsele medicinale veterinare sunt în general acoperite de drepturi de proprietate industrială și comercială, și anume brevete și mărci, care sunt în esență naționale ca natură^{*27)}. 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 de instituire a Comunității Europene, exercițiul lor poate totuși să fie afectat atunci când vine în contradicție cu scopul esențial al Tratatului, care este acela de a uni piețele naționale într-o piață unică. Curtea Europeană de Justiție a decis*28) 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 proprietății*29). Această regulă este cunoscută ca principiul epuizării drepturilor de proprietate industrială și comercială*30). Conform acestui principiu, titularul unui drept de proprietate industrială sau comercială protejat de legislația unui stat membru 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 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 Comunitatea 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 în care există protecția, apoi îl comercializează într-un alt stat membru unde nu există o asemenea protecție: titularul dreptului nu poate împiedica importul paralel al medicamentului din acest ultim stat membru în cel dintâi*31). O excepție importantă, fie ea și temporară, de la această regulă, a apărut în cursul discuțiilor referitoare la inițiativa G10*32) 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 Slovacă*33). Tratatul de aderare prevede*34) un mecanism specific prin care importurile paralele în noile state membre mai sus menționate sunt împiedicate până când brevetul sau protecția suplimentară a produsului medicinal în cauză expiră în aceste state membre*35). Tratatul de aderare a României și Bulgariei conține dispoziții asemănătoare*36) și, prin urmare, importurile paralele pot fi împiedicate până la expirarea în România a brevetului sau a protecției suplimentare a produsului medicinal veterinar în cauză. —————*23) Spețele C-172/00 Ferring (2002) ECR I-6891 și C-15/01 Paranova (2003) ECR.*24) Curtea Europeană de Justiție s-a referit la principiul cooperării autorităților statelor membre în spețele conexate 87 și 88/85 Legia and Gyselinx (1986) ECR 1707. Pe baza acestui principiu se poate argumenta că autoritățile naționale, atunci când acordă o autorizație pentru importuri paralele, 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 farmacovigilența 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 11809). 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 către Curte dacă acest principiu se aplică și la importurile paralele. Mai mult, Curtea Europeană de Justiție a susținut că restricțiile privind importul versiunii mai vechi pot fi justificate dacă poate fi demonstrat că există în fapt un risc pentru sănătatea publică, risc care provine din coexistența celor două versiuni pe aceeași piață. Problema, totuși, a existenței și realitatea riscului sunt chestiuni pe care în principal trebuie să le determine autoritățile competente ale statului membru de destinație și simpla aserțiune de către deținătorul autorizației de comercializare pentru vechea și noua versiune că există un asemenea risc nu este suficientă pentru a justifica prohibiția importului vechii versiuni.*25) Autorizația la nivel comunitar este acordată în prezent conform procedurii centralizate prevăzute de Regulamentul nr. 726/2004/CE pentru stabilirea procedurilor comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și pentru instituirea unei agenții europene a medicamentului. În trecut, acest tip de autorizație era reglementat de Regulamentul nr. 2.309/93, OJ 1993, L 214, p. 1-21.*26) Curtea Europeană de Justiție a decis în Speța T-123/00, Thomae/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 referea la deținătorul autorizației de comercializare și nu la un distribuitor paralel.*27) A se vedea, totuși, Regulamentul Consiliului nr. 40/94 din 29 decembrie 1993 privind marca comunitară, OJ L 11, 14.1.1994, p. 1, și propunerea pentru un Regulament al Consiliului privind brevetul comunitar, OJ No C 337E, 28.11.2000, p. 278.*28) A se vedea, printre altele, spețele 78/70 Deutsche Grammophon v. Metro (1971) ECR 487 și 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139.*29) "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.*30) Acest principiu general, bazat pe distincția dintre existența și exercițiul drepturilor legate de brevet, a fost consacrat în legislația CE privind proprietatea industrială. A se vedea art. 7 al Directivei Consiliului 89/104/CEE din 21 decembrie 1988 pentru armonizarea legilor statelor membre referitoare 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.*31) 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 conexe C-267/95 și C-268/95 Merck v. Primecrown (1996) ECR I-6285.*32) A se vedea Comunicatul Comisiei "A stronger European-based pharmaceutical industry for the benefit of the patient - A call for action", COM (2003) 383.*33) 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.*34) "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 la o dată la care această protecție nu putea fi obținută în unul dintre noile state membre 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 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 pentru prima dată de el sau cu acordul lui. Orice persoană care are intenția de a importa sau de a comercializa un produs medicinal acoperit de alineatul de mai sus într-un stat membru 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 avândului-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 pe 16 aprilie 2003.*35) Aceste noi state membre au introdus drepturi de protecție a brevetelor în perioada dintre 1991 și 1994.*36) 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 la o dată la care această protecție nu putea fi obținută în unul din noile state membre 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 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 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).5. Protecția mărcilor și reambalarea Titularul unei mărci nu poate utiliza dreptul său referitor la marcă pentru a împiedica reambalarea, atunci când: 1. utilizarea dreptului referitor la marcă de către titular va contribui la partajarea artificială a piețelor între statele membre; 2. reambalarea nu afectează nefavorabil condiția inițială a produsului medicinal veterinar; 3. se declară pe noul ambalaj de către cine a fost fabricat și reambalat produsul medicinal veterinar; 4. prezentarea produsului medicinal veterinar reambalat nu este de așa natură încât să fie susceptibilă de a dăuna reputației mărcii și titularului ei; și 5. titularul mărcii primește o notificare prealabilă înainte ca produsul medicinal veterinar reambalat să fie pus în vânzare. În anumite circumstanțe*37), 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 89/104*38), 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 al directivei reglementează în mod cuprinzător chestiunea epuizării drepturilor conferite de marcă pentru produsele comercializate în Comunitatea Europeană, notând totuși că, asemenea oricărei legislații secundare, directiva trebuie să fie interpretată în lumina normelor Tratatului de instituire a Comunității Europene referitoare la libera circulație a bunurilor și, în special, art. 30*39). Aceasta se explică prin faptul că o directivă nu poate justifica obstacole în calea comerțului intracomunitar decât în cadrul limitelor stabilite de normele Tratatului*40). S-a menționat deja că derogarea de la principiul liberei circulații a bunurilor, bazată pe temeiurile protecției proprietății industriale și comerciale*41) 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 ilegal*42). 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 cuvenită a titularului mărcii într-un fel în care să afecteze condiția inițială a produsului*43). —————*37) De exemplu, cerințele referitoare la limba etichetării și la instrucțiunile sau regulile naționale referitoare la mărimea

ambalajului.*38) OJ L 40, 11.12.1989, p. 1.*39) Spețele conexe C-427/93, C-429/93 și C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457.*40) 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, dar și celor care emană de la instituțiile Comunității.*41) Art. 30 din Tratatul CE.*42) 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 conexe C-427/93, C-429/93 și C-436/93 Bristol-Myers Squibb and Others (1996) ECR I-3457.*43) A se vedea nota precedentă. 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; 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 vânzare*44). —————*44) 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 amp; Dohme (2002) ECR I-3703 și Speța C-143/00 Boehringer (2002) ECR I-03759. 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 evaluate 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 în diferite forme de ambalare și/sau sub o marcă diferită*45), dar mărimea ambalajului comercializat în statul membru de export nu poate fi comercializată în statul membru de destinație din diferite motive*46). 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. —————*45) 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.*46) Partajarea artificială a pieței poate să nu fie neapărat atribuită direct sau intenționat de titularul mărcii doar unor asemenea factori ca 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. 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", decizând*47) că poate exista pe o piață sau o parte substanțială a ei, o asemenea rezistență puternică de la o proporție semnificativă de consumatori față de medicamentele reetichetate, încât trebuie decisă că aceasta reprezintă un obstacol în calea accesului efectiv pe piață. De aceea, în aceste circumstanțe, titularul mărcii nu se poate opune reambalării*48). —————*47) Speța C-443/99 Merck, Sharp amp; Dohme (2002) ECR I-3703.*48) 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.

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;
- 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 sau 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 sau instrucțiuni pentru utilizator omite anumite informații importante sau oferă informații inexacte cu privire la natura, compoziția, efectul, utilizarea sau 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. 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 seama de natura produsului medicinal veterinar și a pieței pentru care este destinat*49).

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 mărcii*50). Dacă importatorul paralel*51) 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 titularului 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 Boehringer*52), 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 titularului mărcii să solicite un termen mai lung pentru a reacționa decât cel lăsat de importatorul paralel. Trebuie remarcat că în ceea ce privește importurile paralele 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 lună*53).

5.6. Autorizarea la nivel comunitar Când un medicament a fost autorizat la nivel comunitar*54), 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 secundar*55). 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 veterinar*56). Curtea Europeană de Justiție a adăugat, totuși, că poate fi posibilă crearea unui nou ambalaj dacă reambalarea este obiectiv necesară*57), astfel încât produsul medicinal veterinar importat să poată obține un acces efectiv pe piața unui stat membru. Deși nu este necesară nicio altă autorizație suplimentară, Comunitatea (în practică Agenția Europeană a Medicamentului EMEA) și autoritățile naționale ale statelor membre 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 EMEA să verifice conformitatea cu termenii autorizației comunitare de comercializare și autorităților naționale să monitorizeze piața privind identificarea seriilor și farmacovigilența și să efectueze supravegherea postautorizare*58).

—*49) 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 către profesioniști, pentru care prezentarea produsului este de mică importanță. În ultimul caz, prezentarea produsului este de mai mare importanță pentru consumator.*50) O asemenea cerință îi oferă titularului mărcii și o mai bună posibilitate de a se proteja împotriva contrafacerilor.*51) 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.*52) Speța C-143/00 Boehringer (2002) ECR I-03759.*53) "Orice persoană care intenționează să importe sau să comercializeze un produs farmaceutic aflat sub incidența paragrafului anterior într-un stat membru 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 din valul precedent al extinderii Uniunii Europene (vezi nota 34).*54) Autorizația la nivel comunitar este acordată în prezent conform procedurii centralizate prevăzute de Regulamentul nr. 726/2004/CE pentru stabilirea procedurilor comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și pentru instituirea unei agenții europene a medicamentului. În trecut, acest tip de autorizație era reglementat de Regulamentul nr. 2.309/93, OJ 1993, L 214, p. 1-21.*55) Conform art. 9 alin. 4 lit. d), coroborat cu art. 10 alin. 1 teza a II-a din Regulamentul nr. 726/2004/CE, 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. 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.*56) Speța C-433/00 Aventis Pharma Deutschland (2002) ECR I-7761.*57) Circumstanțele care prevalează la momentul comercializării în România sunt iarăși evaluate conform criteriilor stabilite în jurisprudența Curții - a se vedea nota 42.*58) Conform art. 57 lit. o) din Regulamentul nr. 726/2004, una dintre sarcinile EMEA este "verificarea respectării condițiilor stabilite în legislația comunitară privind produsele medicinale și în autorizațiile de comercializare în cazul distribuției paralele a produselor medicinale autorizate conform acestui regulament".6. ConcluziiDe la adoptarea în 1982 a Comunicatului Comisiei, Curtea Europeană de Justiție a abordat un mare număr de probleme referitoare la importurile paralele 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 autorizație de comercializare în statul membru de export și este suficient de similar cu un produs medicinal veterinar care a primit deja

o autorizație de comercializare în România. În consecință, potrivit jurisprudenței Curții Europene de Justiție, atunci când autorizația de comercializare din România a fost retrasă pentru alte rațiuni decât protecția sănătății publice, aceasta nu afectează validitatea autorizației de import paralel. O altă dezvoltare care a contribuit semnificativ la certitudinea juridică și astfel la funcționarea fără dificultăți a pieței interne este 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 menționeze de către 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 importurile paralele 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 comunitare, autoritățile naționale și operatorii economici continuă să furnizeze o bază solidă pentru soluționarea tuturor problemelor încă nerezolvate.

Anexa 2 PROCEDURASimplificată de obținere a autorizațiilor de comercializare pentru produse medicinale veterinare¹. Prezenta procedură se aplică exclusiv pentru produsele medicinale veterinare la care se referă Ghidul privind cadrul legal care reglementează importurile paralele 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 importurilor paralele dintr-un stat membru al Uniunii Europene în România de produse medicinale veterinare breveteate pentru care a fost deja acordată o autorizație de comercializare în România, în cadrul comerțului derulat pe Piața internă, în temeiul art. 28 din Tratatul de instituire a Comunității Europene și sub rezerva derogărilor prevăzute de art. 30 din același tratat.² Persoanele interesate de introducerea pe piața din România a unor produse medicinale veterinare, în condițiile Ghidului privind cadrul legal care reglementează importurile paralele de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare, vor putea realiza aceasta numai în condițiile obținerii unei autorizații de comercializare pentru produsele medicinale veterinare respective prin procedura simplificată prevăzută în prezenta anexă.³ Produsul medicinal veterinar pentru care se poate solicita eliberarea unei autorizații

de comercializare prin procedura simplificată trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele condiții:a) să fie autorizat pentru comercializare în statul membru de proveniență;b) să fie similar cu un produs medicinal veterinar care a primit deja o autorizație de comercializare în România, chiar dacă există diferențe cu privire la excipienți.4. Pentru obținerea unei autorizații de comercializare pentru produsele medicinale veterinare prin procedura simplificată, persoanele interesate se vor adresa Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, prin depunerea unei solicitări însoțite de documentația care să permită evaluarea produsului medicinal veterinar.5. Documentația trebuie să cuprindă elementele necesare care să probeze îndeplinirea condițiilor prevăzute la pct. 3 și aplicabilitatea prevederilor Ghidului privind cadrul legal care reglementează importurile paralele de produse medicinale veterinare pentru care s-a acordat deja o autorizație de comercializare, precum și respectarea condițiilor pentru punerea pe piață a produselor medicinale veterinare stabilite de acesta.6. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar evaluează documentația depusă și eliberează autorizația de comercializare în maximum 45 de zile de la depunerea solicitării și documentației aferente.7. În funcție de specificul produsului medicinal veterinar pentru care se solicită eliberarea autorizației de comercializare, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate solicita documente suplimentare sau poate dispune efectuarea unor teste de laborator. Responsabilitatea asigurării documentației și probelor pentru testare revine solicitanților.8. În cazul în care Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, pe baza evaluărilor și/sau testelor, stabilește că nu sunt întrunite condițiile pentru eliberarea autorizației de comercializare, informează solicitantul despre aceasta, în termenul de 45 de zile prevăzut la pct. 6.9. Contestațiile cu privire la rezultatul procedurii de evaluare pot fi depuse la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor în termen de 30 de zile de la comunicarea refuzului eliberării autorizației de comercializare.10. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor supune contestațiile primite analizei Comitetului pentru produse medicinale veterinare întrunit în ședința ordinară, decizia acestuia fiind definitivă.11. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar stabilește prin proceduri interne modul de gestionare a solicitărilor și responsabilitățile privind evaluarea documentației și necesitatea efectuării testărilor de laborator necesare, cu încadrarea în termenele stabilite.12. Modelul autorizației de comercializare pentru produsele medicinale veterinare evaluate prin prezenta procedură simplificată este cel stabilit în anexa nr. 2 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare.13. Autorizația de comercializare pentru produsele medicinale veterinare eliberată de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și

Medicamentelor de Uz Veterinar prin procedura simplificată este valabilă un an de la data emiterii, aceasta putând fi reînnoită la cerere.¹⁴ Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar asigură înscrierea în Nomenclatorul produselor medicinale veterinare a tuturor produselor medicinale veterinare autorizate prin prezenta procedura simplificată.¹⁵ Tarifele pentru evaluarea documentației, pentru analizele de laborator, precum și pentru eliberarea autorizației de comercializare sunt cele stabilite prin Ordinul 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.¹⁶ Introducerea pe piața din România a produselor medicinale veterinare, deținătoare a unei autorizații de comercializare obținute prin procedura simplificată, poate fi făcută numai în condițiile autorizației deținute cu respectarea prevederilor Ghidului privind cadrul legal care reglementează importurile paralele de produse medicinale veterinare.-----