



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 189 (XXXIII) — Nr. 792

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 18 august 2021

SUMAR

	Pagina	Nr.	Pagina	
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE				
Decizia nr. 346 din 20 mai 2021 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative	2-4			
Decizia nr. 348 din 20 mai 2021 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România	5-7			
Decizia nr. 423 din 17 iunie 2021 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă	7-9			
			ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
		942.	— Ordin al ministrului dezvoltării, lucrărilor publice și administrației privind desemnarea organismului de evaluare și verificare a constanței performanței produselor pentru construcții Societatea Comercială AEROQ — S.A. în vederea notificării la Comisia Europeană pentru realizarea funcției specifice de certificare a produselor pentru construcții și de certificare a controlului producției în fabrică	10-14
		1.540.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică	15-32

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 346

din 20 mai 2021

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative

Valer Dorneanu	— președinte
Cristian Deliorga	— judecător
Marian Enache	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Gheorghe Stan	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Elena-Simina Tănăsescu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Ioana Marilena Chiorean	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Ioan-Sorin-Daniel Chiriazii.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, excepție ridicată de Marius-Gabriel Bejenariu în Dosarul nr. 6.133/193/2017 al Judecătoriei Oradea — Secția civilă și care formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 109D/2018.

2. La apelul nominal se constată lipsa părților. Procedura de citare este legal îndeplinită. Magistratul-asistent referă asupra faptului că partea Agenția Națională de Administrare Fiscală a depus la dosar concluzii scrise prin care solicită, în principal, respingerea, ca inadmisibilă, a excepției de neconstituționalitate.

3. Cauza fiind în stare de judecată, președintele Curții acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care solicită, în esență, respingerea, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

4. Prin Sentința civilă nr. 8.322 din 13 decembrie 2017, pronunțată în Dosarul nr. 6.133/193/2017, **Judecătoria Oradea — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative.** Excepția a fost ridicată de Marius-Gabriel Bejenariu într-o cauză având ca obiect soluționarea unei plângeri contravenționale.

5. În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorul acesteia susține, în esență, că dispozițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 74/2013, prin care s-au înființat în cadrul

Agenției Naționale de Administrare Fiscală structurile de control antifraudă, sunt neclare, deoarece reglementează cu privire la competențe ce se suprapun cu acelea ale structurilor de inspecție fiscală din cadrul direcțiilor regionale fiscale. Consecința este că o persoană poate fi supusă aceluiași tip de control exercitat de către două structuri care, teoretic, au obiective și misiuni diferite, ceea ce aduce atingere principiului unicității controlului fiscal.

6. Se mai susține că un alt element neclar este acela că din aplicarea art. 6 coroborat cu art. 8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 rezultă că structurile de control antifraudă, care sunt organe de control administrativ, pot sesiza organele de urmărire penală, iar concluziile controlului efectuat pot constitui probă în procesul penal. Prin urmare, nu este clar când anume o persoană controlată află că este obiectul unei anchete penale sau obiectul unui control administrativ — fiecare dintre acestea presupunând exercitarea unor drepturi și obligații specifice: dreptul de a nu se autoincrimina sau dreptul la tăcere, în dreptul penal, și obligația de a coopera cu organele de control, în cazul controlului administrativ.

7. Totodată se susține că din etapele unui control antifraudă fiscală decurg mai multe probleme majore, după cum urmează: conform poziției inspectorilor antifraudă, procesele-verbale nu sunt acte administrative-fiscale și nu pot fi contestate, astfel încât se încalcă art. 21 alin. (1) din Constituție și art. 6 paragraful 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale; deși procedura are caracter „represiv”, fiind vorba despre „acuzatii în materie penală”, inspectorii antifraudă nu respectă garanțiile prevăzute de art. 6 paragrafele 2 și 3 din Convenție; respectarea dreptului la soluționarea cauzelor într-un termen rezonabil este iluzorie, deoarece legea internă nu prevede niciun termen în care se poate finaliza controlul antifraudă și nici pentru măsurile ulterioare, cum sunt desfășurarea unei inspecții fiscale ori soluționarea dosarului penal.

8. În final, se susține că dreptul de proprietate al contribuabililor este încălcat, întrucât aceștia trebuie să suporte consecințele juridice ale estimării unor obligații fiscale și, mai ales, incertitudinea referitoare la momentul definitivării acestor obligații fiscale, dar și consecințele instituirii unor măsuri asigurătorii *sine die*.

9. **Judecătoria Oradea — Secția civilă** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, deoarece inspectorii antifraudă acționează în temeiul unui act normativ clar și previzibil, iar petentul a formulat o plângere contravențională împotriva procesului-verbal întocmit de aceștia în temeiul Ordonanței Guvernului nr. 2/2001.

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

11. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului, Guvernul și Avocatul Poporului** nu au transmis punctele de vedere solicitate.

CURTEA,

examinând actul de sesizare, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile scrise depuse la dosar, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

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

13. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie dispozițiile art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 389 din 29 iunie 2013, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 144/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 777 din 24 octombrie 2014, dispoziții care au următorul cuprins: „*În îndeplinirea atribuțiilor ce îi revin, personalul prevăzut la alin. (1) are dreptul:*

a) să efectueze controale în toate spațiile în care se produc, se depozitează sau se comercializează bunuri și servicii ori se desfășoară activități care cad sub incidența actelor normative naționale, inclusiv transpuse din legislația comunitară, în vigoare cu privire la prevenirea, descoperirea și combaterea oricărui acte și fapte care sunt interzise de acestea;

b) să verifice, în condițiile legii, respectarea reglementărilor legale privind circulația mărfurilor pe drumurile publice, pe căi ferate și fluviale, în porturi, gări, autogări, aeroporturi, interiorul zonelor libere, în vecinătatea unităților vamale, antrepozite, precum și în alte locuri în care se desfășoară activități economice;

c) să verifice legalitatea activităților desfășurate, existența și autenticitatea documentelor justificative în activitățile de producție și prestări de servicii ori pe timpul transportului, depozitării și comercializării bunurilor și să aplice sigilii pentru asigurarea integrității bunurilor;

d) să dispună măsuri, în condițiile legislației fiscale, cu privire la confiscarea, în condițiile legii, a bunurilor a căror fabricație, depozitare, transport sau desfacere este ilicită, precum și a veniturilor realizate din activități comerciale ori prestări de servicii nelegale și să ridice documentele financiar-contabile și de altă natură care pot servi la dovedirea contravențiilor sau, după caz, a infracțiunilor;

e) să dispună, în condițiile Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare (Codul de procedură fiscală), luarea măsurilor asigurătorii ori de câte ori există pericolul ca debitorul să se sustragă de la urmărire sau să își ascundă, să își înstrăineze ori să își risipească patrimoniul, iar

dacă în desfășurarea activității specifice constată împrejurări privind săvârșirea unor fapte prevăzute de legea penală în domeniul evaziunii fiscale, să sesizeze organele de urmărire penală;

f) să legitimeze și să stabilească identitatea administratorilor entităților controlate, precum și a oricăror persoane implicate în săvârșirea faptelor de fraudă și evaziune fiscală și vamaală constatate și să solicite acestora explicații scrise, după caz;

g) să rețină documente, în condițiile Codului de procedură fiscală, să solicite copii certificate de pe documentele originale, să preleveze probe, eșantioane, mostre și alte asemenea specimene și să solicite efectuarea expertizelor tehnice necesare finalizării actului de control. Analiza și examinarea probelor, eșantioanelor și mostrelor, precum și expertizele tehnice se fac în laboratoare de specialitate agreeate, cheltuielile privind efectuarea acestora, inclusiv cele legate de depozitarea și manipularea mărfurilor confiscate fiind suportate din fondurile special alocate prin bugetul de venituri și cheltuieli;

h) să constate contravențiile și să aplice sancțiunile corespunzătoare, potrivit competențelor prevăzute de lege;

i) să aplice măsurile prevăzute de normele legale, să verifice din punct de vedere fiscal, să documenteze, să întocmească acte de control operativ planificat sau inopinat privind rezultatele verificărilor, să aplice măsurile prevăzute de normele legale și să sesizeze organele competente în vederea valorificării constatărilor;

j) să oprească mijloacele de transport, în condițiile legii, pentru verificarea documentelor de însoțire a bunurilor și persoanelor transportate;

k) să solicite, în condițiile legii, date sau, după caz, documente, de la orice entitate privată și/sau publică, în scopul instrumentării și fundamentării constatărilor cu privire la săvârșirea unor fapte care contravin legislației în vigoare în domeniul financiar fiscal și vamaală;

l) în timpul exercitării atribuțiilor de serviciu să poarte uniformă, să păstreze, să folosească și să facă uz de armamentul și mijloacele de apărare din dotare, în condițiile legii;

m) să utilizeze mijloacele auto purtând însemne și dispozitive de avertizare sonore și luminoase specifice, în condițiile legii;

n) să constituie și să utilizeze baze de date, inclusiv ale altor instituții publice, necesare pentru prevenirea evaziunii fiscale, infracțiunilor economico-financiare și a altor fapte ilicite în domeniul fiscal și vamaală. Accesul la bazele de date ale altor instituții sau persoane juridice se face pentru îndeplinirea atribuțiilor prevăzute de prezenta ordonanță de urgență și cu respectarea dispozițiilor legale privind protecția datelor cu caracter personal și informațiile clasificate, condițiile concrete urmând a fi stabilite prin protocoale încheiate cu respectivele instituții sau persoane;

o) să efectueze verificări necesare prevenirii și descoperirii faptelor de fraudă și evaziune fiscală și vamaală;

p) să efectueze operațiuni de control tematic.”

14. În opinia autorului excepției de neconstituționalitate, dispozițiile de lege criticate contravin prevederilor constituționale cuprinse în art. 1 alin. (5) referitor la principiul legalității, art. 21 alin. (1)—(3) privind accesul liber la justiție și dreptul la un proces echitabil și art. 44 referitor la dreptul de proprietate privată.

15. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea reține că autorul acesteia a fost sancționat contravențional de către Agenția Națională de Administrare Fiscală în temeiul dispozițiilor art. 1 lit. a) din Legea nr. 12/1990 privind protejarea populației împotriva unor activități de producție, comerț sau prestări de servicii ilicite, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 121 din 18 februarie 2014 (abrogată în prezent prin Legea nr. 222/2020), potrivit căroră: „*Următoarele fapte reprezintă activități de producție, comerț sau prestări de servicii ilicite și constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni: a) efectuarea de activități de producție, comerț sau prestări de servicii, după caz, fără îndeplinirea condițiilor stabilite prin lege*”. S-a reținut în cuprinsul procesului-verbal că autorul transporta 5 persoane pe ruta Germania—România, fără a deține vreo formă de organizare pe teritoriul României pentru transport internațional de persoane, încasând câte 100 de euro pentru fiecare persoană transportată, fără a elibera vreun document pentru sumele încasate. Autorul excepției critică dispozițiile art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013, fără a individualiza alineatele pe care s-a fundamentat activitatea Agenției Naționale de Administrare Fiscală în cazul său. În esență, se critică neclaritatea textului deoarece reglementează cu privire la competențele Agenției Naționale de Administrare Fiscală, despre care autorul excepției de neconstituționalitate afirmă că se suprapun cu acelea ale structurilor de inspecție fiscală din cadrul direcțiilor regionale fiscale, că structurile de control antifraudă, care sunt organe de control administrativ, pot sesiza organele de urmărire penală, fiind neclar când anume o persoană controlată află că este obiectul unei anchete penale sau obiectul unui control administrativ, că, potrivit poziției inspectorilor antifraudă, procesele-verbale nu sunt acte administrativ-fiscale și nu pot fi contestate în fața instanței de judecată și că dreptul de proprietate al contribuabililor este încălcat, întrucât aceștia

trebuie să suporte consecințele juridice ale estimării unor obligații fiscale și consecințele instituirii unor măsuri asigurătorii *sine die*.

16. Curtea reține că, în cauza în care a fost ridicată excepția de neconstituționalitate, s-a efectuat un control operativ și inopinat de către Agenția Națională de Administrare Fiscală în cursul monitorizării traficului în vamă, fără a fi efectuat un control de către structurile de inspecție fiscală din cadrul direcțiilor regionale fiscale, nu au fost sesizate organele de urmărire penală, nu s-au făcut estimări ale obligațiilor fiscale și nu s-au instituit măsuri asigurătorii. În urma acestui control, s-a întocmit un proces-verbal prin care autorul excepției a fost sancționat contravențional și pe care acesta l-a contestat în temeiul Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, temei care este menționat în procesul-verbal.

17. În jurisprudența sa referitoare la condiția de admisibilitate a excepției de neconstituționalitate privind „*legătura cu soluționarea cauzei*”, cuprinsă în art. 29 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, Curtea Constituțională a reținut că aceasta presupune atât aplicabilitatea textului criticat în cauza dedusă judecătii, cât și necesitatea invocării excepției de neconstituționalitate în scopul restabilirii stării de legalitate, condiții ce trebuie întrunite cumulativ, pentru a fi satisfăcute exigențele pe care le stabilesc dispozițiile art. 29 alin. (1) din Legea nr. 47/1992 în privința pertinentei excepției de neconstituționalitate în desfășurarea procesului (a se vedea Decizia nr. 484 din 12 iulie 2018, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 993 din 23 noiembrie 2018, paragraful 15).

18. Or, în cauză, motivarea excepției de neconstituționalitate se întemeiază pe situații ipotetice, străine litigiului în cadrul căruia a fost ridicată excepția de neconstituționalitate, astfel încât, nefiind îndeplinită condiția de admisibilitate a legăturii cu soluționarea cauzei în care a fost ridicată, aceasta este inadmisibilă, potrivit art. 29 alin. (1) teza finală și alin. (3) din Legea nr. 47/1992.

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca inadmisibilă, excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 74/2013 privind unele măsuri pentru îmbunătățirea și reorganizarea activității Agenției Naționale de Administrare Fiscală, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, excepție ridicată de Marius-Gabriel Bejenariu în Dosarul nr. 6.133/193/2017 al Judecătoriei Oradea — Secția civilă.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Judecătoriei Oradea — Secția civilă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 20 mai 2021.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE
prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,
Ioana Marilena Chiorean

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 348

din 20 mai 2021

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România

Valer Dorneanu	— președinte
Cristian Deliorga	— judecător
Marian Enache	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Gheorghe Stan	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Elena-Simina Tănăsescu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Ioana Marilena Chiorean	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Ioan-Sorin-Daniel Chiriazii.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 1 alin. (1) lit. b) și ale art. 1¹ alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România, excepție ridicată de Ioan Covrig în Dosarul nr. 9.131/303/2017 al Judecătoriai Târgu Mureș și care formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 123D/2018.

2. La apelul nominal se constată lipsa părților. Procedura de citare este legal îndeplinită. Magistratul-asistent referă asupra faptului că partea Compania Națională de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A. a depus la dosar un punct de vedere prin care solicită respingerea excepției de neconstituționalitate ca nefondată.

3. Cauza fiind în stare de judecată, președintele Curții acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care solicită respingerea, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate, având în vedere Decizia Curții Constituționale nr. 370 din 31 mai 2018.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

4. Prin Încheierea din 5 ianuarie 2018, pronunțată în Dosarul nr. 9.131/303/2017, **Judecătoria Târgu Mureș a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 1 alin. (1) lit. b) și ale art. 1¹ alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România.** Excepția a fost ridicată de Ioan Covrig într-o cauză având ca obiect soluționarea plângerii împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției prevăzute de art. 8 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002.

5. În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorul acesteia susține, în esență, că, în temeiul celor două texte de

lege criticate, coroborate, sancțiunea pentru contravenția prevăzută de art. 8 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002, respectiv fapta de a circula fără a deține rovinietă valabilă, se aplică persoanei „înscrise în certificatul de înmatriculare”. Existența sintagmei în conținutul definiției termenului de „utilizator” conduce instanțele de judecată la concluzia eronată că nu încălcarea de către făptuitor a normei legale constituie contravenție, ci inacțiunea persoanei înscrise în certificatul de înmatriculare de a nu solicita obligarea noului proprietar la transcrierea dreptului de proprietate. Astfel, transferul de vinovăție de la autorul contravenției către persoana înscrisă în certificatul de înmatriculare, persoană nevinovată, aduce atingere dispozițiilor art. 1 alin. (3) din Constituție, respectiv „dreptății” ca valoare supremă a Statului român și dreptului la un proces echitabil.

6. **Judecătoria Târgu Mureș** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, făcând referire la jurisprudența Curții Constituționale, respectiv la deciziile nr. 623 din 12 iunie 2012, nr. 217 din 9 mai 2013 și nr. 459 din 16 iunie 2015.

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

8. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului, Guvernul și Avocatul Poporului** nu au transmis punctele de vedere solicitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, raportul întocmit de judecătorul-raportor, punctul de vedere depus la dosar de partea Compania Națională de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A., concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

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

10. **Obiectul excepției de neconstituționalitate**, astfel cum este reținut în încheierea de sesizare a Curții Constituționale, îl constituie prevederile art. 1 alin. (1) lit. b) și ale art. 1¹ alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 82 din 1 februarie 2002, cu modificările și completările ulterioare. Analizând motivarea excepției de neconstituționalitate, Curtea reține că, în realitate, textele redacte

de autorul excepției în notele sale scrise corespund art. 1 alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002, care au următorul cuprins:

— Art. 1 alin. (1) lit. b): „În înțelesul prezentei ordonanțe, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează: [...] b) utilizatori — persoanele fizice sau juridice înscrise în certificatul de înmatriculare, care au în proprietate sau care, după caz, pot folosi în baza unui drept legal vehicule înmatriculate în România, denumite în continuare utilizatori români, respectiv persoanele fizice ori juridice înscrise în certificatul de înmatriculare, care au în proprietate sau care, după caz, pot folosi în baza unui drept legal vehicule înmatriculate în alte state, denumite în continuare utilizatori străini;”;

— Art. 1 alin. (2): „Începând cu data de 1 iulie 2002 se introduce tariful de utilizare a rețelei de drumuri naționale din România, denumit în continuare tarif de utilizare, aplicat tuturor utilizatorilor români și străini pentru toate vehiculele înmatriculate care sunt folosite pe rețeaua de drumuri naționale din România și structurat în funcție de perioada de parcurs și de staționare, de încadrarea în clasa de emisii poluante (EURO), de masa totală maximă autorizată (MTMA) și de numărul de axe, după caz.”

11. În opinia autorului excepției de neconstituționalitate, prevederile de lege criticate contravin dispozițiilor constituționale cuprinse în art. 1 alin. (3) privind trăsăturile statului român, în componenta privind dreptatea ca valoare supremă, și art. 21 alin. (3) referitor la dreptul la un proces echitabil.

12. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea reține că autorul acesteia a ridicat-o într-o cauză având ca obiect contestația împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției prevăzute de art. 8 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002, respectiv neplata tarifului de utilizare a rețelei de drumuri naționale din România, tarif introdus potrivit art. 1 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002. Din motivarea excepției, rezultă că autorul se află în situația în care a transmis dreptul de proprietate asupra unui autovehicul, iar noul proprietar nu a solicitat autorității competente transcrierea dreptului de proprietate asupra vehiculului în termen de 30 de zile de la data dobândirii, așa cum prevedea art. 11 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2002 privind circulația pe drumurile publice. Prin urmare, persoana sancționată contravențional pentru neplata tarifului de utilizare este fostul proprietar, deoarece acesta este înscris în certificatul de înmatriculare.

13. Curtea observă că, înainte de intrarea în vigoare a Ordonanței Guvernului nr. 14/2017 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2002 privind circulația pe drumurile publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 685 din 23 august 2017, nu opera nicio sancțiune atunci când noul proprietar nu solicita autorității competente transcrierea transmițerii dreptului de proprietate asupra vehiculului în termen de 30 de zile de la data dobândirii. După intrarea în vigoare a Ordonanței Guvernului nr. 14/2017, dispozițiile art. 11 alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2002 au fost modificate în sensul că noul proprietar este obligat să solicite autorității competente de înmatriculare transcrierea transmițerii dreptului de proprietate în termen de 90 de zile de la data dobândirii dreptului de proprietate asupra vehiculului, pentru ca datele sale să fie

înscrise în Registrul național de evidență a permiselor de conducere și a vehiculelor înmatriculate (ale cărui date sunt consultate de agenții Companiei Naționale de Administrare a Infrastructurii Rutiere — S.A. atunci când întocmesc procesele-verbale de constatare și sancționare a contravențiilor). În situația în care noul proprietar nu solicită transcrierea transmițerii dreptului de proprietate, sancțiunea este aceea că se suspendă de drept înmatricularea vehiculului până la data transcrierii transmițerii dreptului de proprietate.

14. Asupra unei situații similare cu cea din cauză s-a pronunțat Curtea Constituțională prin Decizia nr. 459 din 16 iunie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 613 din 13 august 2015, paragraful 14, în care a reținut că o critică ce vizează instituirea unui tratament discriminatoriu al persoanei înscrise în certificatul de înmatriculare care nu mai este proprietar nu evidențiază o problemă de constituționalitate, ci una de aplicare a legii, mai exact de determinare a persoanei care are calitatea de utilizator și, implicit, de constatare a săvârșirii de către aceasta a contravenției prevăzute de art. 8 alin. (1) din ordonanță, constând în utilizarea rețelei de drumuri naționale fără achitarea tarifului stabilit prin lege. Prezumția legală referitoare la sfera persoanelor care sunt considerate a fi „utilizatori” este o prezumție relativă, care poate fi răsturnată prin orice mijloc de probă, persoana sancționată contravențional având posibilitatea de a demonstra că, la data constatării săvârșirii contravenției, nu întrunea condițiile precizate în art. 1 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 pentru a fi considerată „utilizator” al autovehiculului care a circulat în lipsa achitării tarifului de utilizare a rețelei de drumuri naționale și a fi sancționată în consecință.

15. Având în vedere considerentele anterior menționate, Curtea nu poate reține încălcarea dreptului la un proces echitabil, sub aspectul prezumției de nevinovăție, deoarece fostul proprietar — persoană sancționată întrucât este înscrisă în certificatul de înmatriculare, potrivit textului de lege criticat — are posibilitatea să probeze că nu îndeplinește cealaltă condiție, și anume aceea de a avea în proprietate vehiculul pentru a fi considerat „utilizator”.

16. Cât privește critica referitoare la încălcarea art. 1 alin. (3) din Constituție, și anume a dreptății ca valoare supremă care asigură buna funcționare a statului și încrederea societății în acțiunea acestuia, Curtea reține că aceasta este neîntemeiată, deoarece instanțele de judecată pot determina cuprinsul noțiunii de „utilizator”, astfel încât să anuleze procesele-verbale prin care au fost sancționate persoane care nu mai îndeplinesc condiția de a fi proprietari ai vehiculelor.

17. În final, Curtea observă că, prin Decizia nr. 4 din 5 martie 2018, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 7 mai 2018, Înalta Curte de Casație și Justiție — Completul competent să judece recursul în interesul legii a admis recursul în interesul legii și, în consecință, a stabilit că, „în interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 8 alin. (1), raportat la art. 7 și art. 1 alin. (1) lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002: în cazul transmițerii dreptului de proprietate asupra vehiculului, fostul proprietar pierde calitatea de utilizator și de subiect activ al contravenției constând în fapta de a circula fără rovinietă valabilă; dovada transmițerii dreptului de proprietate se face potrivit dreptului comun”.

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată de Ioan Covrig în Dosarul nr. 9.131/303/2017 al Judecătoriai Târgu Mureș și constată că dispozițiile art. 1 alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 15/2002 privind aplicarea tarifului de utilizare și a tarifului de trecere pe rețeaua de drumuri naționale din România sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Judecătoriai Târgu Mureș și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Pronunțată în ședința din data de 20 mai 2021.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE
prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,
Ioana Marilena Chiorean

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 423

din 17 iunie 2021

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă

Valer Dorneanu	— președinte
Cristian Deliorga	— judecător
Marian Enache	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Gheorghe Stan	— judecător
Elena-Simina Tănăsescu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Cristina Titirișcă	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Liviu Drăgănescu.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă, excepție ridicată de Societatea Alcadibo Trading — S.A. din Pitești în Dosarul nr. 7.805/109/2017 al Tribunalului Argeș — Secția civilă și care constituie obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 1.074D/2018.

2. La apelul nominal lipsesc părțile. Procedura de citare este legal îndeplinită.

3. Magistratul-asistent referă asupra faptului că partea Agenția Națională de Administrare Fiscală a depus la dosar concluzii scrise, în sensul respingerii, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate.

4. Cauza fiind în stare de judecată, președintele Curții acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care pune concluzii de respingere, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate, având în vedere jurisprudența Curții Constituționale, respectiv Decizia nr. 704 din 5 noiembrie 2019.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

5. Prin Încheierea din 2 mai 2018, pronunțată în Dosarul nr. 7.805/109/2017, **Tribunalul Argeș — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă**. Excepția de neconstituționalitate a fost ridicată de Societatea Alcadibo Trading — S.A. din Pitești într-o cauză având ca obiect soluționarea unei contestații în anulare împotriva unei decizii civile privind anularea unui proces-verbal de constatare și sancționare a unei contravenții.

6. În **motivarea excepției de neconstituționalitate** se arată, în esență, că, în practica sa constantă, Curtea Constituțională a stabilit că atât considerentele, cât și dispozitivul deciziilor Curții Constituționale sunt general obligatorii, potrivit dispozițiilor art. 147 alin. (4) din Constituție, și se impun cu aceeași forță tuturor subiectelor de drept. Se invocă Decizia Curții Constituționale nr. 369 din 30 mai 2017 și se arată că, din lecturarea considerentelor acestei decizii, rezultă că, în aprecierea instanței de contencios constituțional, în materie de competență, regula este că Înalta Curte de Casație și Justiție judecă recursul, iar în mod excepțional, în cazuri anume prevăzute de lege, recursul se judecă de instanța ierarhic superioară. Cauza *pendinte* nu este o situație de excepție, astfel încât recursul este, conform considerentelor deciziei Curții Constituționale, de competența Înaltei Curți de Casație și Justiție. Prevederile legale criticate dispun obligativitatea

hotărârii Înaltei Curți de Casație și Justiție de declinare a competenței pentru instanța inferioară, însă, în speță, o astfel de hotărâre este contrară unei decizii de admitere a instanței de contencios constituțional, ambele fiind obligatorii pentru instanța de judecată. Totodată, se mai arată că data publicării Deciziei Curții Constituționale nr. 369 din 30 mai 2017 (20 iulie 2017) are relevanță exclusiv asupra admisibilității/inadmisibilității recursului, iar nu cu privire la competența de soluționare a acestei căi de atac extraordinare, competență pe care legiuitorul a dat-o în mod expres instanței supreme. Dispozițiile criticate sunt neconstituționale în măsura în care prin sintagma „erori materiale” nu se înțelege o încălcare a principiilor fundamentale ale procesului civil prevăzute de jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului referitoare la art. 6 alin. (1) privind dreptul la un proces echitabil din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, precum și de Legea nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, respectiv dreptul la un proces echitabil (art. 6), legalitatea (art. 7), egalitatea (art. 8), dreptul la apărare (art. 13), contradictorialitatea (art. 14) și oralitatea (art. 15). În cazul în care prin sintagma „erori materiale” nu se înțelege o astfel de încălcare, ce nu a putut fi cunoscută de parte decât la sfârșitul procedurii, odată cu comunicarea motivării hotărârii, dispoziția legală prevăzută de art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă încalcă dispozițiile art. 21 alin. (3), ale art. 24 alin. (1) și ale art. 124 alin. (1) din Constituție, întrucât, în lipsa unei alte căi procedurale interne, nu deschide calea retractării unei hotărâri definitive date cu încălcarea drepturilor garantate de Constituție.

7. Prin sintagma „eroare materială” trebuie să se înțeleagă și situația în care instanțele de recurs sau cele de apel (ce judecă în ultimă instanță) își întemeiază hotărârea sau soluția asupra unei cereri pe împrejurări de fapt și de drept ce nu au fost invocate de niciuna dintre părți, pe parcursul procesului, și nici de către instanță din oficiu și care nu au fost supuse, în prealabil, dezbaterii contradictorii. Dezlegarea dată recursului/apelului în aceste condiții permite arbitrarul și lipsa de echitate a procedurii, fiind rezultatul unei erori fundamentale (în sensul jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului), ce nu a putut fi constatată de parte decât la sfârșitul procedurii, odată cu comunicarea motivării hotărârii. Părțile, neputând anticipa raționamentul instanței, nu au putut să își expună argumentele și să își formuleze apărările cu privire la aspectele reținute în motivarea unei hotărâri greșite, ceea ce încalcă drepturi ale acestora garantate de Constituție și de Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale privind dreptul la un proces echitabil, dreptul la apărare și cerința legalității hotărârilor și justifică redeschiderea procedurii desfășurate cu încălcarea principiilor fundamentale ale procesului civil și ale drepturilor garantate de Constituție.

8. De asemenea, dispozițiile art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă încalcă prevederile art. 147 alin. (4) din Legea fundamentală, în măsura în care prin sintagma „erori materiale” prevăzută în text nu se înțelege o încălcare a dezlegărilor general obligatorii date de Curtea Constituțională prin considerentele și dispozitivele deciziilor sale. Dezlegarea dată recursului/apelului, prin neconformarea instanțelor judecătorești la deciziile Curții Constituționale, constituie o dezlegare care este rezultatul unei erori materiale, în sensul prevăzut de art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă, prin care, în lipsa unui temei procedural, aplicabil încălcărilor produse prin hotărâri de ultimă instanță, nerespectarea principiului obligativității deciziilor Curții Constituționale nu poate fi sancționată și corectată pe nicio cale.

9. Dispozițiile art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă sunt neconstituționale și prin raportare la prevederile art. 21 alin. (3) din Constituție referitoare la dreptul la un proces echitabil, în măsura în care prin sintagma „erori materiale” prevăzută în text nu se înțelege nemotivarea hotărârii sau o motivare a hotărârii care nu respectă exigențele art. 6 paragraful 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și

a libertăților fundamentale. Făcând imposibil controlul judecătoresc, hotărârea nu se poate bucura de prezumția de legalitate și de efectele principiului securității raporturilor juridice.

10. **Tribunalul Argeș — Secția civilă** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. Se arată, în esență, că dispozițiile criticate reglementează motivul de contestație în anulare specială pentru situația în care dezlegarea dată apelului/recursului este rezultatul unei erori materiale, urmărindu-se înlăturarea erorilor materiale de natură procedurală, în legătură cu aspecte formale ale judecării, și nu acelor greșeli de judecată, de apreciere a probelor, de interpretare a faptelor ori a unor dispoziții legale sau de rezolvare a unui incident procedural. Pentru remedierea unor astfel de situații există în legislația română căi procedurale suficiente de natură să garanteze dreptul la un proces echitabil și accesul la justiție, cu respectarea principiului securității raporturilor juridice. Se invocă jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului, respectiv Hotărârea din 14 februarie 2008, pronunțată în Cauza *Pshenichnyy împotriva Rusiei*, paragraful 26, și Hotărârea din 7 iulie 2009, pronunțată în Cauza *Stanca Popescu împotriva României*, paragraful 99.

11. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate referitoare la lipsa unei definiții a noțiunii de „eroare materială” din cuprinsul art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă, se arată că, potrivit jurisprudenței Curții Constituționale, această noțiune nu ar fi putut fi conturată de legiuitor, având în vedere situațiile ce pot fi caracterizate ca fiind erori materiale. Astfel, diversitatea situațiilor nu justifică o listă exhaustivă a acestora. Prin urmare, instanța de judecată este cea care, prin raportare la situația existentă în dosar la data pronunțării hotărârii ce se atacă, poate aprecia dacă soluția reprezintă sau nu rezultatul unei erori materiale.

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

13. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului, Guvernul și Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, raportul întocmit de judecătorul-raportor, înscrisurile depuse, concluziile procurorului, prevederile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

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

15. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie dispozițiile art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă, care au următorul cuprins: „(2) Hotărârile instanțelor de recurs mai pot fi atacate cu contestație în anulare atunci când: [...]”

2. *dezlegarea dată recursului este rezultatul unei erori materiale; [...]*”.

16. În opinia autoarei excepției de neconstituționalitate, prevederile legale criticate contravin dispozițiilor constituționale cuprinse în art. 21 alin. (3) privind dreptul la un proces echitabil și la judecarea cauzelor într-un termen rezonabil, art. 24 alin. (1) referitor la garantarea dreptului la apărare, art. 124 alin. (1) privind înfăptuirea justiției și art. 147 alin. (4) referitor la efectele deciziilor Curții Constituționale. De asemenea, se invocă și nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (1) privind dreptul la un proces echitabil din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale.

17. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că dispozițiile criticate reglementează motivul de contestație în anulare specială pentru situația în care dezlegarea dată recursului este rezultatul unei erori materiale. Acest motiv

de contestație în anulare se regăsea și în dispozițiile art. 318 din Codul de procedură civilă din 1865, care, spre deosebire de actuala reglementare, folosea noțiunea de „greșeli materiale”. În jurisprudența Înaltei Curți de Casație și Justiție conturată cu privire la acest text s-a reținut că se referă la aspecte formale ale judecării recursului și care au drept consecință pronunțarea unei soluții greșite. Greșeala pe care o comite instanța trebuie să se realizeze prin confundarea unor elemente importante sau a unor date materiale care sunt determinante în pronunțarea soluției (a se vedea, spre exemplu, Decizia nr. 96 din 16 ianuarie 2014, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție — Secția I civilă, sau Decizia nr. 4.743 din 28 martie 2013, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție — Secția contencios administrativ și fiscal).

18. Totodată, Curtea reține că instanța de la Strasbourg a statuat că erorile de fapt ce nu devin vizibile decât la finalul unei proceduri judiciare pot justifica o derogare de la principiul securității raporturilor juridice pe motivul că ele nu au putut fi corectate prin intermediul căilor ordinare de atac (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 februarie 2008, pronunțată în Cauza *Pshenichnyy împotriva Rusiei*, paragraful 26). Curtea Europeană a Drepturilor Omului a mai reținut că unul dintre elementele fundamentale ale supremației dreptului este principiul securității raporturilor juridice, care prevede, printre altele, ca soluția dată de către instanțe în mod definitiv oricărui litigiu să nu mai fie rejudecată, deoarece securitatea raporturilor juridice presupune respectarea autorității de lucru judecat, adică a caracterului definitiv al hotărârilor judecătorești (a se vedea în acest sens Hotărârea din 7 iulie 2009, pronunțată în Cauza *Stanca Popescu împotriva României*, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 179 din 14 martie 2011, paragraful 99).

19. În jurisprudența sa, Curtea a reținut că principiul potrivit căruia, după pronunțarea hotărârii, judecătoria nu mai pot reveni asupra deciziei luate reprezintă o componentă esențială a ideii de justiție, a asigurării autorității de lucru judecat și a ocrotirii drepturilor procesuale ale părților, ca element fundamental al statului de drept. Principiul autorității lucrului judecat (*res judicata*) se coroborează cu regula că, odată pronunțată

hotărârea definitivă, misiunea judecătorului care a participat la judecată se încheie (*lata sententia, iudex desinit esse iudex*). Ca efect juridic al acestei reguli, care ține de ordinea publică, pronunțarea hotărârii are și efect de desistare a instanței, iar judecătorul care s-a pronunțat nu poate reveni asupra părerii sale în respectiva cauză, cu mențiunea că părților le rămâne posibilitatea de a cere doar îndreptarea greșelilor materiale care s-ar strecura în hotărâre. După pronunțarea unei hotărâri definitive, instanțele nu mai pot reveni asupra acesteia, singura posibilitate de schimbare sau corectare a soluției rămânând exercitarea căilor de atac recunoscute de lege (a se vedea în acest sens Decizia nr. 478 din 8 iunie 2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 630 din 21 iulie 2006).

20. Așadar, dispoziția legală criticată are în vedere erorile materiale de natură procedurală, în legătură cu aspecte formale ale judecării, și nu acele greșeli de judecată, de apreciere a probelor, de interpretare a faptelor ori a unor dispoziții legale sau de rezolvare a unui incident procedural.

21. În prezenta cauză, Curtea observă că autoarea excepției de neconstituționalitate motivează neconformitatea dispozițiilor legale criticate cu Constituția din perspectiva a ce ar trebui sau nu să se înțeleagă prin sintagma „erori materiale” din cuprinsul dispozițiilor art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă, prin raportare la diverse situații apărute în practica instanțelor de judecată. Or, acestea nu constituie veritabile critici de neconstituționalitate, ci elemente care țin de interpretarea și aplicarea legii în raport cu situațiile concrete supuse judecării, care excedează competenței instanței de contencios constituțional. În același timp, având în vedere dispozițiile art. 2 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, Curtea nu are competența de a modifica sau completa dispozițiile de lege supuse controlului de constituționalitate și nici nu este competentă să controleze constituționalitatea unei interpretări date de o anumită instanță judecătorească textelor legale criticate, astfel încât excepția de neconstituționalitate urmează a fi respinsă ca inadmisibilă (a se vedea în acest sens Decizia nr. 504 din 7 octombrie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 22 decembrie 2014, paragraful 15).

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

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca inadmisibilă, excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 503 alin. (2) pct. 2 din Codul de procedură civilă, excepție ridicată de Societatea Alcadibo Trading — S.A. din Pitești în Dosarul nr. 7.805/109/2017 al Tribunalului Argeș — Secția civilă.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Tribunalului Argeș — Secția civilă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 17 iunie 2021.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE
prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,
Cristina Titirișcă

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL DEZVOLTĂRII, LUCRĂRILOR PUBLICE ȘI ADMINISTRAȚIEI

ORDIN

privind desemnarea organismului de evaluare și verificare a constanței performanței produselor pentru construcții Societatea Comercială AEROQ — S.A. în vederea notificării la Comisia Europeană pentru realizarea funcției specifice de certificare a produselor pentru construcții și de certificare a controlului producției în fabrică

Având în vedere Procesul-verbal nr. 6 din 23.06.2021 al Comisiei de evaluare a organismelor de evaluare și verificare a constanței performanței și a organismelor de evaluare tehnică europeană a produselor pentru construcții,

în conformitate cu prevederile art. 3 lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 1.236/2012 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu prevederile art. 11 alin. (2) din Procedura privind desemnarea organismelor de evaluare și verificare a constanței performanței produselor pentru construcții, aprobată prin Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, și al ministrului afacerilor interne nr. 2.141/92/2013, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 6 alin. (1) și ale art. 12 lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 212/2020 privind stabilirea unor măsuri la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări prin Legea nr. 109/2021,

în temeiul art. 12 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 477/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Administrației,

ministrul dezvoltării, lucrărilor publice și administrației emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă desemnarea organismului de evaluare și verificare a constanței performanței produselor pentru construcții Societatea Comercială AEROQ — S.A. în vederea notificării la Comisia Europeană pentru realizarea funcției specifice de certificare a produselor pentru construcții și de certificare a controlului producției în fabrică, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcția tehnică va notifica Comisiei Europene organismul prevăzut la art. 1 prin înscrierea în banca de date NANDO a următoarelor date/informații:

- a) elementele de identificare a organismului;
- b) perioada de valabilitate a notificării;
- c) familiile de produse/produsele, utilizarea preconizată, sistemele de evaluare și verificare a constanței performanței și funcția organismului, precum și specificațiile tehnice armonizate pentru care organismul a fost acreditat de Asociația de Acreditare din România — RENAR și evaluat.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. — La data publicării prezentului ordin, Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale, administrației publice și fondurilor europene, nr. 3.641/2017 privind desemnarea organismului de evaluare și verificare a constanței performanței produselor pentru construcții Societatea Comercială AEROQ — S.A. în vederea notificării la Comisia Europeană pentru realizarea funcției specifice de certificare a produselor pentru construcții și de certificare a controlului producției în fabrică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 622 din 1 august 2017, precum și Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, nr. 5.898/2018 privind extinderea desemnării organismului de evaluare și verificare a constanței performanței produselor pentru construcții Societatea Comercială AEROQ — S.A. în vederea notificării la Comisia Europeană pentru realizarea funcției specifice de certificare a controlului producției în fabrică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 19 octombrie 2018, se abrogă.

Ministrul dezvoltării, lucrărilor publice și administrației,
Cseke Attila Zoltán

Denumirea organismului: SOCIETATEA COMERCIALĂ AEROQ — S.A.

NB 1840

Adresa: str. Feleacu nr. 14 B, sectorul 1, București

tel.: +40(21) 232.33.18, fax: +40(21) 232.34.17, e-mail: aeroq@mb.roknet.ro, website: http://www.aeroq.ro

Competența organismului a fost evaluată folosind ca referențial standardul SR EN ISO/CEI 17065:2013.

Valabilitatea notificării se acordă pe termen nelimitat (cu condiția îndeplinirii continue a cerințelor care au stat la baza desemnării).

Domeniile de competență:

Nr. deciziei CE	Familiiile de produse și utilizările preconizate	Sistemul de evaluare și verificare	Specificațiile tehnice armonizate	Funcția organismului
96/579/CE	DISPOZITIVE FIXE ȘI ALTE PRODUSE PENTRU CIRCULAȚIE (1/2): — indicatoare de trafic rutier și dispozitive de control al traficului instalate permanent pentru utilizări în traficul vehiculelor și al pietonilor: indicatoare de trafic cu semnalizare variabilă (pentru suprafețele de circulație)	Sistem 1	SR EN 12966-1+A1:2010	CP
96/579/CE	DISPOZITIVE FIXE ȘI ALTE PRODUSE PENTRU CIRCULAȚIE (1/2): — stâlpi de iluminare a drumurilor (pentru suprafețele de circulație)	Sistem 1	SR EN 40-4:2006 SR EN 40-4:2006+AC:2007 SR EN 40-5:2002 SR EN 40-6:2002 SR EN 40-7:2003	CP
97/555/CE	TIPURI DE CIMENT, VAR DE CONSTRUCȚIE ȘI ALȚI LIANȚI HIDRAULICI: Tipuri comune de ciment (cimenturi uzuale), care includ: — ciment Portland — ciment Portland combinate ciment Portland de zgură ciment Portland autoclavizat (ciment Portland cu silice ultrafină) ciment Portland cu puzzolană (ciment Portland cu puzzolană) ciment Portland cu cenușă zburătoare ciment Portland cu marnă arsă (ciment Portland cu șist calcinat) ciment Portland cu piatră de var (ciment Portland cu calcar) ciment Portland combinat (ciment Portland compozit) — ciment de furnal — ciment puzzolanic (ciment puzzolanic) — ciment combinat (ciment compozit) (prepararea betonului, mortarului, pastei de ciment și a altor amestecuri pentru construcții și la fabricarea produselor pentru construcții)	Sistem 1+	SR EN 197-1:2011 SR EN 14216:2015	CP
97/555/CE	TIPURI DE CIMENT, VAR DE CONSTRUCȚIE ȘI ALȚI LIANȚI HIDRAULICI: — ciment de zidărie (prepararea betonului, mortarului, pastei de ciment și a altor amestecuri pentru construcții și la fabricarea produselor pentru construcții)	Sistem 1+	SR EN 413-1:2011	CP
97/808/CE	PARDOSELI (2/2): — produse pentru șapă (pentru utilizări la interior)	Sistem 1	SR EN 13454-1:2005 SR EN 13813:2003	CP
99/91/CE	PRODUSE TERMOIZOLANTE (2/2) — produse termoizolante (produse fabricate în fabrică și produse care urmează să fie preparate la fața locului) (pentru utilizări supuse reglementărilor în materie de reacție la foc)	Sistem 1	SR EN 13162+A1:2015 SR EN 13163+A1:2015 SR EN 13164+A1:2015 SR EN 14063-1:2005 SR EN 14063-1:2005/AC:2007 SR EN 14316-1:2005 SR EN 14317-1:2005 SR EN 14303+A1:2013	CP

Nr. deciziei CE	Familiiile de produse și utilizările preconizate	Sistemul de evaluare și verificare	Specificațiile tehnice armonizate	Funcția organismului
99/93/CE	UȘI, FERESTRE, OBLOANE, STORURI, PORTALURI ȘI FERONERIA AFERENTĂ (1/1)/Uși și porți (cu sau fără feroneria aferentă) (utilizate în compartimentări antifoc/antifum și pe traseele de evacuare)	Sistem 1	SR EN 14351-1+A2:2016 SR EN 16034:2014	CP
99/469/CE	PRODUSE PENTRU BETON, MORTAR ȘI PASTĂ DE CIMENT (1/2) Fibre (pentru utilizări structurale în beton, mortar și pastă de ciment)	Sistem 1	SR EN 14889-1:2007 SR EN 14889-1:2007/C91:2013 SR EN 14889-2:2007	CP
97/555/CE	CIMENT, VAR DE CONSTRUCȚIE ȘI ALȚI LIANȚI HIDRAULICI (1/1): — var pentru construcții, care include: var nestins, var dolomitic și var hidraulic (pentru prepararea betonului, mortarului, pastei de ciment și a altor amestecuri pentru construcții și la fabricarea produselor pentru construcții)	Sistem 2+	SR EN 459-1:2011	CPF
97/555/CE	CIMENT, VAR DE CONSTRUCȚIE ȘI ALȚI LIANȚI HIDRAULICI (1/1): — lianți hidraulici pentru drumuri (pentru prepararea betonului, mortarului, pastei de ciment și a altor amestecuri pentru stabilizarea platformei drumurilor)	Sistem 2+	SR EN 13282-1:2013	CPF
97/740/CE	PRODUSE DE BAZĂ ȘI AUXILIARE PENTRU ZIDĂRIE (1/3): — elemente de zidărie categoria I(*) (*) Elemente având o rezistență medie la compresiune specificată cu probabilitatea de a nu fi atinsă de cel mult 5%. (pentru utilizare în ziduri, coloane și pereți interiori)	Sistem 2+	SR EN 771-1+A1:2015 SR EN 771-3+A1:2015 SR EN 771-4+A1:2015	CPF
97/740/CE	PRODUSE DE BAZĂ ȘI AUXILIARE PENTRU ZIDĂRIE (1/3): — mortare industriale de zidărie, cu performanțe indicate(*) (*) Mortare concepute și fabricate pentru a răspunde anumitor performanțe cerute. (pentru utilizare în ziduri, coloane și pereți interiori)	Sistem 2+	SR EN 998-2:2016	CPF
98/598/CE	Agregate minerale pentru utilizări supuse unor cerințe stricte de securitate (2/2): . Agregate pentru mixturi de bitum și tratamente de suprafață (drumuri și alte lucrări de inginerie civilă)	Sistem 2+	SR EN 12620:2002+A1:2008 SR EN 13043:2002 SR EN 13043:2002/AC:2004 SR EN 13055-1:2002 SR EN 13055-1:2002/AC:2004 SR EN 13055-2:2004 SR EN 13139:2003 SR EN 13139:2003/AC:2004 SR EN 13242+A1:2007 SR EN 13383-1:2002 SR EN 13383-1:2002/AC:2004 SR EN 13450:2002 SR EN 13450:2002/AC:2004	CPF
98/598/CE	Agregate minerale pentru utilizări supuse unor cerințe stricte de securitate (2/2): . Agregate pentru mixturi inerte sau cu liant hidraulic (drumuri și alte lucrări de construcții civile)	Sistem 2+	SR EN 12620:2002+A1:2008 SR EN 13043:2002 SR EN 13043:2002/AC:2004 SR EN 13055-1:2002 SR EN 13055-1:2002/AC:2004 SR EN 13055-2:2004 SR EN 13139:2003	CPF

Nr. deciziei CE	Familiile de produse și utilizările preconizate	Sistemul de evaluare și verificare	Specificațiile tehnice armonizate	Funcția organismului
			SR EN 13139:2003/AC:2004 SR EN 13242+A1:2007 SR EN 13383-1:2002 SR EN 13383-1:2002/AC:2004 SR EN 13450:2002 SR EN 13450:2002/AC:2004	
98/598/CE	Agregate minerale pentru utilizări supuse unor cerințe stricte de securitate (2/2): . Blocuri de piatră pentru protecție (anrocament cu piatră sortată) (pentru structuri hidraulice și alte lucrări de construcții civile)	Sistem 2+	SR EN 12620:2002+A1:2008 SR EN 13043:2002 SR EN 13043:2002/AC:2004 SR EN 13055-1:2002 SR EN 13055-1:2002/AC:2004 SR EN 13055-2:2004 SR EN 13139:2003 SR EN 13139:2003/AC:2004 SR EN 13242+A1:2007 SR EN 13383-1:2002 SR EN 13383-1:2002/AC:2004 SR EN 13450:2002 SR EN 13450:2002/AC:2004	CPF
98/598/CE	Agregate minerale pentru utilizări supuse unor cerințe stricte de securitate (2/2): . Balast feroviar (pentru lucrări feroviare)	Sistem 2+	SR EN 12620:2002+A1:2008 SR EN 13043:2002 SR EN 13043:2002/AC:2004 SR EN 13055-1:2002 SR EN 13055-1:2002/AC:2004 SR EN 13055-2:2004 SR EN 13139:2003 SR EN 13139:2003/AC:2004 SR EN 13242+A1:2007 SR EN 13383-1:2002 SR EN 13383-1:2002/AC:2004 SR EN 13450:2002 SR EN 13450:2002/AC:2004	CPF
98/598/CE	Agregate minerale pentru utilizări supuse unor cerințe stricte de securitate (2/2): . Agregate și filere pentru beton, mortar și pastă de ciment (pentru drumuri și alte lucrări de construcții civile)	Sistem 2+	SR EN 12620:2002+A1:2008 SR EN 13043:2002 SR EN 13043:2002/AC:2004 SR EN 13055-1:2002 SR EN 13055-1:2002/AC:2004 SR EN 13055-2:2004 SR EN 13139:2003 SR EN 13139:2003/AC:2004 SR EN 13242+A1:2007 SR EN 13383-1:2002 SR EN 13383-1:2002/AC:2004 SR EN 13450:2002 SR EN 13450:2002/AC:2004	CPF
98/598/CE	Agregate minerale pentru utilizări supuse unor cerințe stricte de securitate (2/2): . Filere pentru mixturi de bitum și tratamente de suprafață (pentru drumuri și alte lucrări de construcții civile)	Sistem 2+	SR EN 12620:2002+A1:2008 SR EN 13043:2002 SR EN 13043:2002/AC:2004 SR EN 13055-1:2002 SR EN 13055-1:2002/AC:2004 SR EN 13055-2:2004 SR EN 13139:2003 SR EN 13139:2003/AC:2004 SR EN 13242+A1:2007 SR EN 13383-1:2002 SR EN 13383-1:2002/AC:2004 SR EN 13450:2002 SR EN 13450:2002/AC:2004	CPF

Nr. deciziei CE	Familiile de produse și utilizările preconizate	Sistemul de evaluare și verificare	Specificațiile tehnice armonizate	Funcția organismului
98/601/CE	PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚIA DRUMURILOR (1/2): Amestecuri bituminoase (utilizate la construcția și tratarea la suprafață a drumurilor)	Sistem 2+	SR EN 13108-1:2006 SR EN 13108-1:2006/AC:2008 SR EN 13108-2:2006 SR EN 13108-2:2006/AC:2008 SR EN 13108-3:2006 SR EN 13108-3:2006/AC:2008 SR EN 13108-4:2006 SR EN 13108-4:2006/AC:2008 SR EN 13108-5:2006 SR EN 13108-5:2006/AC:2008 SR EN 13108-6:2006 SR EN 13108-6:2006/AC:2008 SR EN 13108-7:2006 SR EN 13108-7:2006/AC:2008	CPF
98/601/CE	PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚIA DRUMURILOR (1/2): Bitumuri (utilizate la construcția și tratarea suprafeței drumurilor)	Sistem 2+	SR EN 12591:2009 SR EN 13808:2013 SR EN 13924:2006 SR EN 13924:2006/AC:2007 SR EN 15322:2013	CPF
99/94/CE	PRODUSE PREFABRICATE DIN BETON NORMAL, DIN BETON UȘOR SAU DIN BETON CELULAR AUTOCLAVIZAT (1/1) Produse prefabricate din beton normal, din beton ușor sau din beton celular autoclavizat (cu rol structural)	Sistem 2+	SR EN 1168+A3:2011 SR EN 12794+A1:2007 SR EN 12794+A1:2007/AC:2009 SR EN 12843:2005 SR EN 13224:2012 SR EN 13225:2013 SR EN 13693+A1:2009 SR EN 13747+A2:2010 SR EN 13978-1:2005 SR EN 14843:2007 SR EN 14844+A2:2012 SR EN 14991:2007 SR EN 14992+A1:2012 SR EN 15037-1:2008 SR EN 15037-4+A1:2013 SR EN 15050+A1:2012 SR EN 1520:2011 SR EN 15258:2009	CPF
99/94/CE	PRODUSE PENTRU BETON, MORTAR ȘI PASTĂ DE CIMENT (1/2): . Aditivi (pentru beton, mortar și pastă de ciment)	Sistem 2+	SR EN 934-2:2009+A1:2012 SR EN 934-3:2009+A1:2012 SR EN 934-4:2009 SR EN 934-5:2008	CPF

NOTĂ:

CP = funcția specifică de certificare a produselor pentru construcții

CPF = funcția specifică de certificare a controlului producției în fabrică

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică**

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 7.211 din 13.08.2021 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 56.973 din 5.07.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P 948 din 6.07.2021,

având în vedere dispozițiile art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de dispozițiile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDMR*, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ioana Mihăilă

București, 13 august 2021.
Nr. 1.540.

ANEXĂ

NORME**de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică**

Art. 1. — (1) Prezentele norme stabilesc procedura privind autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite, denumite în continuare *medicamente necesare pe motive de sănătate publică*.

(2) Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se acordă dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiții:

a) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, este autorizat de punere pe piață cel puțin într-un stat membru al Uniunii Europene (*UE*);

b) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are o autorizație de punere pe piață valabilă în România sau o cerere de autorizare depusă în acest sens;

c) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are un echivalent farmaceutic în sensul prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare, pentru care să existe o autorizație de punere pe piață valabilă la data solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe

motive de sănătate publică, cu excepția situației în care o astfel de autorizație există, dar medicamentul nu a fost pus efectiv pe piață în ultimele 6 luni anterioare solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

d) există un referat de justificare medicală pentru medicamentul caracterizat prin denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică, eliberat de către comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății din proprie inițiativă sau la solicitarea direcției de specialitate.

(3) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme:

a) medicamentele pentru care există autorizație de punere pe piață validă în România la momentul solicitării emiterii autorizației privind punerea pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) autorizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate în statul de proveniență;

c) medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România.

Art. 2. — (1) Anterior emiterii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele menționate la art. 1 alin. (1), în conformitate cu dispozițiile art. 883 alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, *ANMDMR*, din proprie inițiativă sau în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea în

acest sens din partea structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului/deținătorilor autorizației de punere pe piață (DAPP) din statul/statele membru/e de proveniență în care medicamentul în cauză este autorizat propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) poate solicita autorității competente din statul membru în care este solicitat medicamentul pentru acordarea autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică să transmită copii ale raportului de evaluare prevăzut de art. 21 alin. (4) din Directiva CE 83/2001 a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și ale autorizației de punere pe piață în vigoare pentru medicamentul respectiv, cu toate anexele acesteia.

(2) Notificările se transmit tuturor DAPP prevăzuți la alin. (1) lit. a) ANMDMR acordă autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică către primul DAPP care a depus documentația completă prevăzută la art. 4.

(3) ANMDMR poate solicita documentele necesare autorității competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizației, conform prevederilor alin. (1) lit. b), inclusiv în situația în care un DAPP acceptă acordarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în România.

Art. 3. — (1) În situația prevăzută la art. 2 alin. (1) lit. a), notificarea transmisă de ANMDMR către DAPP în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat trebuie să conțină cel puțin următoarele:

a) estimarea consumului anual din respectivul medicament;

b) prețul de producător aprobat pentru medicamentul respectiv, dacă a fost autorizat pentru punere pe piață în România și are preț aprobat de către Ministerul Sănătății;

c) un scurt rezumat al reglementărilor în vigoare privind autorizarea de punere pe piață, distribuția angro a medicamentelor și normele de stabilire și aprobare a prețului medicamentelor în România, cu indicarea actelor normative aplicabile.

(2) ANMDMR poate solicita direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a) și b). Direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății solicită informațiile necesare comisiilor de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 5 zile lucrătoare și le comunică ANMDMR în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea acestora.

Art. 4. — În vederea obținerii autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, solicitantul depune la ANMDMR o documentație care cuprinde:

a) formularul standard pentru cererea acordării autorizației de punere pe piață a unui medicament necesar pe motive de sănătate publică, conform anexei nr. 1, și documentele aferente menționate în aceasta;

b) autorizația de punere pe piață a medicamentului din statul de proveniență, cu toate modificările, precum și traducerea în limba română a acesteia și a rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea, cu excepția cazului prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. b);

c) declarație pe propria răspundere că autorizația acordată potrivit art. 1 nu va sta la baza obținerii unei autorizații de distribuție a medicamentului în afara teritoriului României;

d) un rezumat al sistemului de farmacovigilență care să includă elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. l) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — (1) ANMDMR emite autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în conformitate cu dispozițiile art. 883 alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

dacă traducerile în limba română ale autorizației de punere pe piață, rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea din statul membru al UE sunt traduse autorizat din varianta originală din statul membru respectiv, în cazul în care este autorizat prin procedură națională sau din varianta originală în limba engleză în cazul în care este autorizat prin procedură descentralizată sau de recunoaștere mutuală.

(2) ANMDMR poate decide ca dispozițiile art. 785 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să nu fie aplicabile medicamentelor autorizate în baza prezentelor norme.

(3) ANMDMR eliberează autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data la care solicitantul depune toate documentele prevăzute la art. 4.

Art. 6. — Deținătorul autorizației de punere pe piață în România acordate în conformitate cu prezentele norme are următoarele obligații:

a) să se asigure că medicamentul este conform autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și include toate variațiile, în special cele cu impact asupra rezumatului caracteristicilor produsului, informațiile privind etichetarea și prospectul, transferul autorizației de punere pe piață, dacă este cazul, alte modificări ale designului și inscripționării, astfel cum sunt aprobate în statul membru al UE;

b) să notifice ANMDMR despre orice schimbare intervenită după eliberarea autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și să transmită documentația actualizată menționată la art. 4 lit. b), însoțită de formularul standard de cerere/notificare conform anexei nr. 2;

c) în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, să respecte obligațiile menționate în cap. X al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

d) să pună pe piață medicamentul autorizat, în stocuri adecvate și continue, conform art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în acord cu necesarul stabilit conform art. 3 alin. (2) în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 90 de zile de la obținerea autorizației;

e) să nu solicite schimbarea clasificării pentru eliberarea medicamentului pe toată perioada de valabilitate a autorizației, cu excepția cazului în care această modificare a fost aprobată în statul membru al UE în care este autorizat medicamentul;

f) să depună la ANMDMR dovada că deține unități de distribuție angro de medicamente de uz uman autorizate de ANMDMR sau un document care să ateste relația contractuală cu un distribuitor angro autorizat de ANMDMR, în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la obținerea autorizației.

Art. 7. — (1) În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu este și distribuitorul angro al medicamentului, atunci acesta transmite către ANMDMR o copie autentificată a autorizației de punere pe piață, împreună cu declarația de acces a deținătorului autorizației de punere pe piață prin care îi/le acordă distribuitorului/ distribuitorilor angro al/ai medicamentului dreptul de utilizare a autorizației.

(2) DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de art. 799 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 8. — (1) În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este și distribuitorul angro al medicamentului, are următoarele obligații:

a) să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de ANMDMR;

b) să informeze ANMDMR, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 20 din Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015;

d) să notifice ANMDDMR despre cantitatea efectivă achiziționată intracomunitar/comercializată din medicamentul necesar pe motive de sănătate publică la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 502/2013 pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;

e) să notifice ANMDDMR în cazul în care, temporar sau permanent, medicamentul încetează să fie pus pe piața din România, cu respectarea prevederilor art. 737 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de art. 799 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 9. — (1) O autorizație de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este valabilă 3 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică poate fi prelungită pentru o perioadă de 3 ani pe baza unei cereri al cărei model este prevăzută în anexa nr. 3, care se depune la ANMDDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea termenului de 3 ani menționat la alin. (1).

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de prelungire a autorizației potrivit alin. (2) pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de prelungire a autorizației.

(4) În cazul în care până la împlinirea termenului de valabilitate de 3 ani menționat la alin. (1) un medicament cu aceeași denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică este autorizat potrivit dispozițiilor art. 704 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și pus efectiv pe piață, autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu mai poate fi prelungită.

Art. 10. — Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se suspendă de către ANMDDMR în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată, precum și oricare dintre obligațiile DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepția celei prevăzute la art. 6 lit. d), pentru a cărei nerespectare ANMDDMR retrage autorizația. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

Art. 11. — ANMDDMR poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. c) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pe motive de sănătate publică, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

Art. 12. — ANMDDMR notifică Comisia Europeană cu privire la faptul că un medicament este autorizat sau încetează să fie autorizat în baza articolului 126a al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

Art. 13. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1
la norme

Formular de cerere de autorizare

Autorizație de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE

FORMULAR DE CERERE DE AUTORIZARE

Anexele nr. 1—5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru fiecare medicament (fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică) se depune un formular separat de cerere. Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informații despre medicament

1.1. a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică¹

c) Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

d) Calea/Căile de administrare²

1.2. Substanțe active și excipienți³

Substanța activă/Substanțele active	Cantitatea de substanță activă/substanțe active pe unitate de doză	Referință/Monografie/Standard

¹ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard — EDQM/Farmacopeea Europeană.

² Se utilizează lista curentă a Termenilor standard — EDQM/Farmacopeea Europeană.

³ Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: (DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopee naționale din statul membru [SEE], denumirea comună, denumirea științifică). Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (*Notice to Applicants*) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, 862 și 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare].

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei⁷ în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 și 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.8. Reprezentantul local al deținătorului autorizației

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

3. Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine

3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

3.2. Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine⁸

3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală⁹/procedurii descentralizate¹⁰

Numărul procedurii naționale¹¹

DECLARAȚIE

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

Semnătură/Semnături

.....

Funcție

.....

Locul și data

.....

⁷ Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz.

⁸ Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

⁹ Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28 (2) din Directiva 2001/83/CE].

¹⁰ Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28 (3) din Directiva 2001/83/CE].

¹¹ Se va menționa data primei autorizări, data reînnoirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației
(Se completează numai în caz de necesitate.)

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe,
(numele și adresa deținătorului autorizației) (numele persoanei de contact)

cu adresa în ca reprezentant al și în scopul efectuării
(adresa de la birou a persoanei de contact) (numele deținătorului autorizației)

următoarelor acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate
în formularele de cerere și documentele transmise

Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar

Primirea autorizației

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....
Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare
(după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în
numele deținătorului autorizației de punere pe piață

Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

— medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de
valabilitate a autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piață din
(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)

în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;

— medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat prin procedură
centralizată acordată conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și nu provine din importul paralel al unui medicament
autorizat prin procedură centralizată;

— medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat ca
medicament din plante cu utilizare tradițională în statul membru al UE de origine;

— medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu provine din import paralel
din statul membru al UE de origine;

— medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat în statul
membru al UE de origine conform prevederilor art. 126a al Directivei 2001/83/CE;

— sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările
și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații;

— prospectul și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații vor
fi elaborate în limba română, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 5 alin. (2) din Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din
Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare
pe motive de sănătate publică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021.

.....
Data

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață

.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

A. Declarația deținătorului propus al autorizației de punere pe piață privitor la documentația transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care fac obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în

(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine).

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață

.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

.....
Data

B. Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română:

Traducerea corectă a informațiilor despre medicament

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în

(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine).

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru al UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață

.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

.....
Data

Declarație a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în

(statul membru al UE de origine)

și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în

(statul membru al UE de origine)

și că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață

.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

.....
Data

Documentele care se anexează formularului de cerere

1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine	<input type="checkbox"/>
2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română	<input type="checkbox"/>
3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>
4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>
5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,, confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață
(deținător propus al autorizației de punere pe piață)

depusă pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.

Numele deținătorului propus al autorizației de punere pe piață (majuscule)

Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

Data

.....

* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru al UE de origine.

Formular de cerere/notificare primit la data de: .../.../...

Formular de notificare a variațiilor și altor modificări de design și inscripționare referitoare la autorizațiile de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE

Anexele nr. 1—4 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (CD/DVD)

Prezentul formular se depune numai referitor la variația termenilor autorizației de punere pe piață, a informațiilor despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului, prospect și informații privind etichetarea) și a informațiilor prezentate pentru autorizarea inițială sau prelungirea autorizației (conform detaliilor prezentate în formularul de notificare), precum și pentru modificările de design și inscripționare a acestor medicamente.

Notificarea variației/variațiilor/modificării/modificărilor aprobate în statul membru UE¹ ca urmare a acordării în România a unei autorizații pentru un medicament utilizat pentru rezolvarea unor nevoi speciale din motive de sănătate publică, în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare

Denumirea medicamentului/medicamentelor*, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,, în urma eliberării autorizației/autorizațiilor, prin prezenta notific Agenției

(deținătorul autorizației de punere pe piață)

Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la următoarea modificare/următoarele modificări în legătură cu medicamentul mai sus menționat autorizat în România în baza autorizației respective.

Declar că această modificare a fost aprobată/aceste modificări sunt deja aprobate în
(statul membru)

¹ „Statul membru (UE) de origine” se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile articolului 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizație de punere pe piață valabilă în statul membru (UE) de origine. Medicamentul pus pe piață în România trebuie să fie același cu cel autorizat care urmează a fi pus pe piață în statul membru respectiv.

* În situația în care variația/variațiile/modificarea/modificările notificate la autoritatea competentă privesc mai multe medicamente se atașează Lista medicamentelor și numerele autorizațiilor corespunzătoare.

N.B. Către ANMDMR se transmit numai tipurile de variații/modificări la care se face referire în prezenta notificare.

A. Variația/Modificarea vizează informațiile despre medicament (Se completează, după caz.)

DA NU

Dacă DA, precizați domeniul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz).

Rezumatul caracteristicilor produsului

Prospectul

Informațiile privind etichetarea (primară și/sau secundară)

(Se atașează aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

B. Variația/Modificarea vizează detalii ale autorizației în România (se completează, după caz)

DA NU

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz)

1. Numărul autorizației/autorizațiilor de punere pe piață² în statul membru (UE) de origine

Prezent	Propus
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine. N.B. Medicamentul trebuie să fie același cu cel aprobat anterior, iar modificarea numărului autorizației de punere pe piață constituie o consecință a altei modificări aprobate în statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

2. Datele de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață (nume, adresă, informații de contact) pentru medicamentul din țara de origine din UE

Prezent	Propus
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

a) Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unei variații în statul membru de origine (de exemplu, schimbarea numelui și/sau adresei, în cazul în care schimbarea nu constituie schimbarea persoanei juridice, adică nu este un transfer), în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA NU

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

b) Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unui transfer de autorizație de punere pe piață (schimbarea persoanei juridice) în statul membru de origine, în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA NU

(Se transmite aprobarea schimbării persoanei juridice din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite și un document oficial referitor la înființarea noii persoane juridice (dovada de înființare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

3. Datele de identificare ale deținătorului autorizației de punere pe piață³ [persoana responsabilă de punerea medicamentului pe piață în România, deținătoare a unei autorizații în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare (nume, adresă și date de contact)]

Prezent	Propus
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

N.B. Se acceptă schimbarea deținătorului autorizației, ca urmare a modificărilor care vizează deținătorul de autorizație de punere pe piață (indiferent dacă este un transfer, care implică schimbarea persoanei juridice, sau dacă este o schimbare de nume și/sau adresă a aceleiași persoane juridice) pentru medicamentul din statul de origine. În astfel de situații se prezintă documentația relevantă menționată mai sus, corespunzător pct. 2 lit. a) și b).

² Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE de origine.

³ Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

N.B. Schimbarea deținătorului autorizației în cazurile în care acesta nu este și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru de origine se poate accepta numai în condițiile unei modificări de nume și/sau adresă a deținătorului de autorizație, fără schimbarea persoanei juridice deținătoare de autorizație. [Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

4. Modificări (adăugare, ștergere, înlocuire) care privesc locul/locurile de fabricație unde se efectuează eliberarea seriei* (nume, adresă și date de contact)

Prezent	Propus

(Se transmite aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

5. Schimbarea denumirii medicamentului în statul membru de origine

(Se transmite aprobarea schimbării denumirii medicamentului din partea autorității naționale competente din statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament.)

Prezent	Propus

C. Variația/Modificarea vizează mărimile de ambalaj și/sau sistemul de închidere a recipientului

DA NU

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Mărimile de ambalaj

Sistemul de închidere a recipientului

a) În cazul modificărilor care privesc mărimile de ambalaj și sistemele de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine ca urmare a unei variații, se precizează și se transmit următoarele documente:

Prezent	Propus

(Se transmite aprobarea modificării/modificărilor mărimilor de ambalaj și/sau sistem de închidere a recipientului emisă de autoritatea națională competentă din statul membru de origine.)

(Se transmite versiunea revizuită a informațiilor despre medicament aprobată în statul membru de origine.)

b) În cazul introducerii unor noi mărimi de ambalaj și sisteme de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine, dar care nu au fost depuse/notificate anterior în România, se enumeră mai jos.

Prezent	Propus

(Se transmit informațiile privind etichetarea secundară și primară pentru tipurile de ambalaj adăugate și netransmise anterior către ANMDMR; informațiile respective privind etichetarea trebuie să dețină aprobarea anterioară a statului membru de origine.)

D. Modificarea vizează alte aspecte dintre cele prezentate în formularul de cerere de autorizare original (se completează, după caz)

DA NU

Dacă DA, se precizează aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)⁵.

Prezent	Propus

* Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei⁴ în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 și 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)].

⁴ Locurile de eliberare a seriilor trebuie să fie în UE/SEE. Se pot enumera mai mult de un loc pentru eliberarea seriei, după caz.

⁵ În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită” la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, art. 862 și art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare].

Prezent	Propus

Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) pentru reclamații de calitate și retragere de medicamente

Prezent	Propus

Reprezentantul local al deținătorului autorizației (nume, adresă și date de contact)

Prezent	Propus

DECLARAȚIE

Subsemnatul declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexe și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației (majuscule)

.....

Semnătură/Semnături

.....

Funcție

.....

Locul și data

.....

Dacă este cazul, persoana/compania autorizată pentru comunicare cu ANM/DMR/semnare, în numele deținătorului autorizației și/sau pentru primirea documentului/documentelor de autorizare conform prezentei cereri și în cursul procesului de evaluare a cererii

[Dacă este cazul, se completează această secțiune și se furnizează o scrisoare corespunzătoare de autorizare pentru comunicarea cu ANM/DMR/semnare, în numele deținătorului autorizației/primire a documentului/documentelor de autorizare (se include, după caz).]

Nume

Adresă

Nr. de telefon

Nr. de fax

E-mail

*ANEXA Nr. 1
la formularul de cerere/notificare*

Declarație pentru punerea unui medicament pe piața din România pe baza autorizației menționate

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

— Medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizației în cauză, este același medicament ca și cel autorizat pentru punerea pe piața din în baza unei autorizații de punere pe piață din statul membru respectiv.

(statul membru al UE) (statul membru UE de origine)

— Medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu provine din import paralel din statul membru UE de origine.

Subsemnatul sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații.

Prospectul și informațiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații vor fi elaborate în limba română (cu excepția medicamentelor destinate circuitului închis).

Toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în statul membru UE de origine

(statul membru UE de origine)

.....
Numele (majuscule) deținătorului autorizației
de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

(Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română)

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Traducerea corectă a informațiilor despre medicament

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul și informațiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului (PL) și etichetării autorizate pentru acest medicament în statul membru UE de origine

(statul membru UE de origine)

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....
Numele (majuscule) deținătorului autorizației
de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

ANEXA Nr. 3
la formularul de cerere/notificare**Angajamentul deținătorului autorizației cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare**

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la informațiile despre medicament aprobate în, precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor

(statul membru UE)

de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în

(statul membru UE)

de calitate și retragerile de serie/medicamente.

.....
Numele (majuscule) deținătorului autorizației
de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

ANEXA Nr. 4
la formularul de cerere/notificare**Documentele care se anexează formularului de cerere (după caz, conform variației/variațiilor/modificării/modificărilor în cauză)**

N.B. Se transmite o traducere legalizată/certificată a documentelor relevante în limba engleză și/sau română.

1. Aprobarea variației/Aprobarea notificării/Confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.	<input type="checkbox"/>
2. În cazul variațiilor asociate cu denumirea și/sau adresa deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE), împreună cu aprobarea variației din partea autorității naționale competente din țara de origine, este necesar un document oficial emis de un organism oficial competent, în care să se menționeze numele nou sau noua adresă.	<input type="checkbox"/>
3. În cazul schimbării deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE) ca persoană juridică, dovada de stabilire a noii entități juridice (noul DAPP) într-un stat membru (UE)	<input type="checkbox"/>
4. În cazul schimbării persoanei juridice a deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicament în statul membru de origine UE, copie a autorizației valabile de punere pe piață* pentru medicamentul în cauză sau aprobarea schimbării persoanei juridice deținătoare a APP de către autoritatea competentă din statul membru (UE) de origine	<input type="checkbox"/>
5. În cazul modificării informațiilor despre medicament: versiunea cea mai recent aprobată a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>
6. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>

7. Versiunea cel mai recent aprobată a Informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>
8. Adresă de autorizare (dacă este cazul) pentru comunicarea cu ANMDMR/semnarea în numele deținătorului autorizației și/sau primirea documentului/documentelor de autorizare (cu detalii în funcție de relevanță și caz)	<input type="checkbox"/>
9. În cazul schimbării de nume și/sau adresă a deținătorului autorizației pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România, în conformitate cu prevederile art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, când acesta nu este deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul din statul membru de origine, se prezintă un document oficial de la un organism oficial relevant în care să se menționeze numele nou sau noua adresă.	<input type="checkbox"/>

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,, confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere
(deținător al autorizației de punere pe piață)

pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru UE de origine.

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață (majuscule)

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

Data

* Declarația de autenticitate privitoare la copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru UE de origine.

ANEXA Nr. 3
la norme

Formular de cerere de prelungire primit la data de:/...../

Prelungirea autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE

FORMULAR DE CERERE DE PRELUNGIRE A AUTORIZAȚIEI

Anexele nr. 1—5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru prelungirea autorizației: se indică numărul acesteia:...../...../

Pentru fiecare medicament, fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informații despre medicament

1.1.a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică¹

c) Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

d) Calea/Căile de administrare²

1.2. Substanțe active și excipienți³

Substanța activă/Substanțele active	Cantitatea de substanță activă/ substanțe active pe unitate de doză	Referință/Monografie/Standard

¹ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard — EDQM/Farmacopeea Europeană.

² Se utilizează lista curentă a Termenilor standard — EDQM/Farmacopeea Europeană.

³ Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru (UE/SEE), denumirea comună, denumirea științifică. Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (*Notice to Applicants*) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

2.4. Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)⁷

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, art. 862 și art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare]

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei⁸ în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 și 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.8. Reprezentantul local al deținătorului autorizației

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

3. Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine

3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

3.2. Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine⁹

3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală¹⁰/procedurii descentralizate¹¹

Numărul procedurii naționale¹²

DECLARAȚIE

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

.....

Semnătură/Semnături

.....

Funcție

.....

Locul și data

.....

⁷ În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită” la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

⁸ Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în UE/SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz.

⁹ Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

¹⁰ Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28(2) din Directiva 2001/83/CE].

¹¹ Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28(3) din Directiva 2001/83/CE].

¹² Se vor menționa data primei autorizări, data prelungirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației
(Se completează numai în caz de necesitate.)

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,, autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe,
(numele și adresa deținătorului autorizației) (numele persoanei de contact)

cu adresa în, ca reprezentant al și în scopul efectuării următoarelor
(adresa de la birou a persoanei de contact) (numele deținătorului autorizației)

acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate în formularele de cerere și documentele transmise

Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar

Primirea autorizației

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....
Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

— medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a prelungirii autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piață din în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;

(stat membru al) (statul membru de origine)

— sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații.

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....
Data

.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

A. Declarația deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață privitor la documentația transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în

(stat membru al UE) (statul membru UE de origine)

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață.....
Data.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață**B. Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română:**

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piață din România sunt o traducere corectă în limba engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în

(stat membru al UE) (statul membru UE de origine)

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață.....
Data.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață**Declarație a deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață
cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare**

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin post-prelungire autorizare, inclusiv notificarea către ANM DMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în, precum și raportarea

(statul membru UE de origine)

reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în și că voi notifica imediat către ANM DMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

(statul membru UE de origine)

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață.....
Data.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

Documentele care se anexează formularului de cerere

1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine	<input type="checkbox"/>
2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română	<input type="checkbox"/>
3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>
4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>
5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	<input type="checkbox"/>

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,, confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației
(deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață)

de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.

Numele deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață (majuscule)

Semnătura deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață

Data

* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru al UE de origine.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72,
e-mail: pierderiacte@ramo.ro, concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro

